

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE PARACETAMOL 500 mg + N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg Tableta recubierta

FICHA TÉCNICA

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA/CUALITATIVA**
- 3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

3.1. Indicaciones terapéuticas

Paracetamol 500mg + N-butilbromuro de hioscina 10mg (*o el nombre*), está indicado para aliviar del dolor abdominal o las molestias asociadas con espasmos transitorios y moderados del tracto gastrointestinal y en la dismenorrea primaria para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

3.2. Posología y forma de administración

Dosis:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 a tableta recubierta 3 veces al día. Si es necesario, es posible una dosis única de 2 tabletas recubiertas.

No se debe exceder una dosis diaria máxima de 4 tabletas recubiertas. El intervalo de tiempo debe ser de al menos 8 horas ante de la siguiente dosificación.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, no debe usarse durante más de 3 días sin consejo médico.

Pacientes de edad avanzada

Las mismas recomendaciones posológicas

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

En el caso de deterioro leve a moderado de la función hepática o renal, la dosis de mantenimiento puede tener que reducirse en consecuencia o prolongarse el intervalo de dosificación. El uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina está contraindicado en insuficiencia hepática o renal grave (ver sección 3.3).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, en niños menores de 12 años debido a su alto contenido en paracetamol. Las recomendaciones posológicas para adultos se aplican a los adolescentes.

Forma de administración:

Las tabletas recubiertas deben tomarse enteros con suficiente líquido.

3.3. Contraindicaciones

No se debe tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina en caso de:

- Hipersensibilidad a Paracetamol o N-butilbromuro de hioscina, otros bromuros o alguno de los excipientes incluidos en la sección;
- Miastenia gravis;
- estenosis mecánicas en el tracto gastrointestinal;
- íleo paralítico u obstructivo;
- Megacolon;
- disfunción hepática y renal grave (por ejemplo, insuficiencia hepatocelular grave [Child-Pugh C]);

- consumo excesivo o crónico de alcohol.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Si el dolor abdominal intenso e inexplicable persiste o empeora, o cuando se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, Debe presentarse sensibilidad al tacto, presión arterial baja, desmayo o sangre en las heces. La causa de los síntomas debe investigarse utilizando métodos de diagnóstico apropiados.

Debido al posible riesgo de efectos secundarios anticolinérgicos, Paracetamol N-butilbromuro de hioscina solo debe usarse con precaución en:

- riesgo de glaucoma (tendencia al glaucoma de ángulo estrecho);
- susceptibilidad a la obstrucción del tracto gastrointestinal o urinario;
- Tendencia a la taquicardia, taquiarritmia.

Para evitar el riesgo de sobredosis, no se deben utilizar otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina también debe usarse con precaución y, si es necesario, con una dosis de mantenimiento reducida o un intervalo de dosis más largo en el caso de:

- función hepática de leve a moderada (p. ej., afección posterior a hepatitis o insuficiencia de células hepáticas [Child-Pugh A / B]);
- abstinencia reciente relacionada con el consumo crónico de alcohol;
- función renal de leve a moderada o daño renal debido a enfermedades previas;
- deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- Presencia del síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht);
- en caso de desnutrición y deshidratación (debido a la reserva limitada de glutatión).

Después de un uso prolongado, están indicados los controles (por ejemplo, función hepática, función renal, hemograma).

El uso prolongado de analgésicos, especialmente en dosis altas, puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores del fármaco. Si es necesario, los pacientes deben ser informados en consecuencia.

La interrupción brusca de los analgésicos después del uso prolongado de dosis altas puede desencadenar un síndrome de abstinencia (p. Ej., Dolor de cabeza, cansancio, nerviosismo), que normalmente desaparece en unos pocos días. Es posible que vuelva a tomar analgésicos solo después de que el médico le haya indicado que lo haga y después de que hayan desaparecido los síntomas de abstinencia.

En casos aislados se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda graves (p. Ej., Shock anafiláctico). Por tanto, el tratamiento con Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina debe interrumpirse ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad.

Efectos secundarios graves en la piel:

Se han notificado reacciones cutáneas potencialmente mortales como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca para detectar reacciones cutáneas. Si se presentan síntomas o signos de SSJ y NET (p. Ej., Erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones en las mucosas), se debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico.

Se debe tener precaución en pacientes que sean hipersensibles al ácido acetilsalicílico y / o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

La hepatotoxicidad puede ocurrir con paracetamol incluso si se cumplen las dosis terapéuticas o el uso a corto plazo y en pacientes sin enfermedades hepáticas previas.

En caso de uso prolongado o dosis excesivas (más de 2 g de paracetamol al día, correspondientes a 4 tabletas recubiertas), no se puede descartar daño hepático y renal (ver sección 3.9).

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina no debe usarse durante más de 3 días sin consejo médico.

Se debe advertir al paciente que busque atención médica si el dolor persiste o empeora, si se observan nuevos síntomas o si se presenta enrojecimiento o hinchazón, ya que estos podrían ser signos de una enfermedad grave.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones de paracetamol

Los inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo, barbitúricos, antiepilépticos [como fenobarbital, fenitoína], glutetimida, carbamazepina o rifampicina) aumentan la hepatotoxicidad del paracetamol. Esto también se aplica a las sustancias potencialmente hepatotóxicas y al abuso de alcohol. Entonces, el daño hepático ya es posible a través de dosis que de otro modo no serían tóxicas.

La semivida de eliminación del cloranfenicol se multiplica por cinco.

La salicilamida prolonga la vida media de eliminación del paracetamol, provocando un efecto de acumulación y por tanto la formación del metabolito tóxico para el hígado.

Probenecid inhibe la unión del paracetamol al ácido glucurónico, reduciendo así el aclaramiento de paracetamol a aproximadamente la mitad. Al tomar probenecid al mismo tiempo, la dosis de paracetamol debe reducirse en consecuencia.

El paracetamol puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con warfarina y otros antagonistas de la vitamina K. Los pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K y paracetamol de forma concomitante deben ser monitorizados para detectar posibles complicaciones hemorrágicas y de coagulación adecuadas.

La administración concomitante de flucloxacilina puede provocar acidosis metabólica, especialmente en pacientes con factores de riesgo de depleción de glutatión como sepsis, desnutrición o alcoholismo crónico.

La colestiramina reduce la absorción de paracetamol.

Los medicamentos que ralentizan el vaciado gástrico pueden provocar una reducción de la absorción y, como consecuencia, un retraso en la aparición del efecto del paracetamol. Los medicamentos que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida o domperidona) aumentan la absorción de paracetamol.

La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a reducir el número de leucocitos (neutropenia) y solo debe realizarse bajo consejo médico.

El consumo simultáneo de alcohol aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol.

Interacciones de N-butilbromuro de hioscina

Con el uso simultáneo de medicamentos como antihistamínicos, amantadina, quinidina, disopiramida, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antipsicóticos u otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio, sustancias similares a la atropina) con N-butilbromuro de hioscina, el efecto anticolinérgico puede aumentar.

El uso simultáneo con antagonistas de la dopamina como la metoclopramida puede conducir a un debilitamiento mutuo del efecto sobre el tracto gastrointestinal.

El efecto taquicárdico de los β -simpaticomiméticos puede aumentar con el bromuro de N-butilbromuro de hioscina.

Interacción con las pruebas de laboratorio.

La ingesta de paracetamol puede alterar la determinación de los niveles de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y los niveles de glucosa en sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a la combinación de N-butilbromuro de hioscina y paracetamol. Los estudios en animales con los principios activos individuales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 4.3).

Sin embargo, no se recomienda Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina durante el embarazo.

Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo de niños expuestos a paracetamol en el útero no muestran resultados concluyentes.

Lactancia

El paracetamol pasa a la leche materna. No se observaron efectos secundarios en los lactantes. No hay experiencia con el uso de N-butilbromuro de hioscina durante la lactancia, aunque no se han informado efectos adversos en el lactante. Como medida de precaución, se debe evitar el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el impacto en la fertilidad humana.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si se toma correctamente, no se espera ningún impedimento en la participación activa en el tráfico rodado o en el uso de máquinas.

3.8. Reacciones adversas

La frecuencia de los efectos secundarios se determinó a partir de los datos agrupados de un total de 13 estudios clínicos en los que se trató a 1.623 pacientes con la combinación fija de N-butilbromuro de hioscina y paracetamol. Además, los efectos secundarios se enumeran según los datos posteriores a la comercialización.

Frecuencia de la Convención MedDRA

Muy frecuentes:	1/10
A menudo:	1/100 a <1/10
De vez en cuando:	1 / 1.000 a <1/100
Casi nunca:	1 / 10,000 a <1 / 1,000

Muy raro:	<1 / 10,000
-----------	-------------

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

No conocida: Cambios en el recuento sanguíneo que incluyen trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, agranulocitosis y anemia hemolítica, especialmente en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Trastornos del sistema inmunológico

De vez en cuando: Alteración de las glándulas sudoríparas, náuseas (como signo de una reacción de hipersensibilidad).

Casi nunca: Disminución de la presión arterial, incluido shock (como signo de una reacción de hipersensibilidad).

No conocida: Dificultad para respirar, reacciones anafilácticas, otras reacciones de hipersensibilidad como shock anafiláctico o angioedema.

Enfermedad del corazón

Casi nunca: Taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

No conocida: Broncoespasmo (más común en personas alérgicas a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos).

Desórdenes gastrointestinales

Poco frecuentes: sequedad de boca

Enfermedades hepáticas y biliares.

No conocida: Aumento de los niveles de transaminasas, hepatitis citolítica que puede provocar insuficiencia hepática aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De vez en cuando: Reacciones cutáneas, prurito

Casi nunca: eritema

Muy raro: Urticaria, erupción

No conocida: necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), erupción medicamentosa fija

Trastornos renales y del tracto urinario.

Frecuencia no conocida: retención urinaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

3.9. Sobredosis

Las personas mayores, los niños pequeños y los pacientes con insuficiencia hepática, consumo crónico de alcohol o desnutrición crónica, así como los pacientes que también están siendo tratados con fármacos inductores de enzimas, tienen un mayor riesgo de intoxicación por paracetamol con un desenlace potencialmente fatal.

Síntomas

Paracetamol

Los síntomas suelen aparecer en 24 horas: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. Posteriormente, puede haber una mejora en el bienestar subjetivo, pero un ligero dolor abdominal permanece como un indicio de daño hepático. Los síntomas clínicos de daño hepático suelen ser visibles después de 2 días y alcanzan un máximo después de 4-6 días.

La sobredosis de paracetamol puede causar necrosis de las células hepáticas que conduce a insuficiencia hepatocelular, hemorragia gastrointestinal, acidosis metabólica, encefalopatía, coagulación intravascular diseminada, coma y muerte.

Al mismo tiempo, pueden producirse concentraciones elevadas de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con un nivel de protrombina reducido de 12 a 48 horas después de una sobredosis aguda.

La sobredosis también puede provocar pancreatitis, insuficiencia renal aguda, anomalías del miocardio y pancitopenia.

N-butilbromuro de hioscina

Después de una sobredosis aguda de bromuro de N-butilbromuro de hioscina, no se conocen síntomas graves de intoxicación. Pueden aparecer síntomas anticolinérgicos (p. Ej., Retención urinaria, sequedad de boca, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal, somnolencia y alteraciones visuales transitorias)

Tratamiento

Paracetamol

Es aconsejable la hospitalización inmediata si existe alguna sospecha de intoxicación por paracetamol. En las primeras 10 horas, la administración intravenosa de donantes de sulfuro de hidrógeno tales. B. La N-acetilcisteína tiene sentido. La N-acetilcisteína aún puede ofrecer cierta protección incluso después de 10 a 48 horas. En este caso, se produce una ingesta a más largo plazo. La diálisis puede reducir la concentración plasmática de paracetamol. Se recomiendan las determinaciones de la concentración plasmática de paracetamol y las pruebas de función hepática. Las concentraciones plasmáticas de paracetamol deben medirse 4 horas o más después de la ingestión (las mediciones previas no son fiables). Las otras opciones terapéuticas para tratar la intoxicación por paracetamol dependen de la extensión, el estadio y los síntomas clínicos de acuerdo con las medidas habituales en la medicina de cuidados intensivos.

N-butilbromuro de hioscina

Los síntomas de una sobredosis de bromuro de N-butilbromuro de hioscina responden a los parasimpaticomiméticos (p. Ej., Neostigmina 0,5-2,5 mg im o iv). Si se produce glaucoma, se debe consultar a un oftalmólogo de inmediato. Puede ser necesario un catéter para la retención urinaria; para la parálisis respiratoria, se debe considerar la intubación y la ventilación artificial. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales.

Si es necesario, se deben tomar más medidas orientadas a los síntomas.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódicos en combinación con analgésicos, belladona y derivados en combinación con analgésicos.

Código ATC: A03DB04

Mecanismo de acción

N-butilbromuro de hioscina tiene un efecto antiespasmódico específico sobre los músculos lisos del tracto gastrointestinal, el tracto biliar y el sistema urogenital. Como derivado de amonio cuaternario, el bromuro de N-butilbromuro de hioscina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Por tanto, no se observan efectos secundarios anticolinérgicos sobre el sistema nervioso central a dosis terapéuticas. El efecto anticolinérgico periférico resulta, por un lado, de un efecto de bloqueo de los ganglios en la pared visceral y, por otro lado, de una actividad antimuscarínica sobre los plexos de las células nerviosas parasimpáticas de los órganos internos.

Paracetamol tiene efectos analgésicos y antipiréticos, así como un efecto antiinflamatorio muy débil. Su mecanismo de acción no se comprende completamente. Inhibe fuertemente la síntesis de prostaglandinas centrales, pero solo inhibe débilmente la síntesis de prostaglandinas periféricas. También inhibe el efecto de los pirógenos endógenos en el centro de control de temperatura en el hipotálamo.

Combinación

Debido a los efectos espasmolíticos y analgésicos al mismo tiempo, Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina es particularmente adecuado para el tratamiento de condiciones de dolor similares a calambres en los órganos abdominales huecos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

N-butilbromuro de hioscina

Absorción

Como derivado de amonio cuaternario, el N-butilbromuro de hioscina, es fuertemente polar y solo se absorbe parcialmente después de la administración oral o rectal. Después de la administración oral de dosis únicas de 20-400 mg de N-butilbromuro de hioscina, se midieron las concentraciones plasmáticas máximas medias de 0,11-2,04 ng / ml después de aproximadamente 2 horas. Esto corresponde a un AUC medio \pm tz de 0,37 a 10,7 ng \cdot h / ml. La biodisponibilidad absoluta media de diferentes formas de dosificación, p. Ej. B. tabletas recubiertas o supositorios es <1%.

Distribución

Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y de nicotina, el N-butilbromuro de hioscina se distribuye principalmente en las células musculares del área abdominal y pélvica, así como en los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) el N-butilbromuro de hioscina es aproximadamente del 4,4%. Los estudios en animales muestran que el N-butilbromuro de hioscina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Sin embargo, no se dispone de datos clínicos sobre este efecto. Los estudios in vitro han demostrado que el N-butilbromuro de hioscina (1 mM) interactúa con el transporte de colina (1,4 nM) en las células epiteliales de la placenta humana.

Después de la administración intravenosa el N-butilbromuro de hioscina es rápidamente ($t_{1/2} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) distribuidos en los tejidos. El volumen de distribución es de 128 L. Después de la administración oral e intravenosa, el N-butilbromuro de hioscina se acumula en el tejido (tracto gastrointestinal, hígado, riñón). A pesar de las bajas concentraciones plasmáticas, que sólo pueden medirse durante un breve período de tiempo, se miden concentraciones de fármaco locales relativamente altas en los sitios de acción debido a la alta afinidad tisular.

Biotransformación

El metabolismo procede principalmente a través de la escisión del éster hidrolítico. Los metabolitos excretados en la orina se unen solo débilmente a los receptores muscarínicos y, por lo tanto, no deberían contribuir a la acción del N-butilbromuro de hioscina.

Eliminación

Después de la administración oral de dosis únicas de 100-400 mg de N-butilbromuro de hioscina, se midió una vida media de eliminación terminal de 6,2 a 10,6 horas. El N-butilbromuro de hioscina administrado por vía oral se excreta en las heces y la orina. Los estudios en humanos muestran que las dosis marcadas radiactivamente se excretan por vía renal al 2-5% después de la administración oral y al 0,7-1,6% después de la administración rectal. Aproximadamente el 90% de la radiactividad recuperada tras la administración oral se encuentra en las heces. La excreción de N-butilbromuro de hioscina en la orina es inferior al 0,1%. El aclaramiento aparente tras la administración oral de dosis únicas de 100-400 mg es 881-1,420 L / min, mientras que el volumen de distribución correspondiente es 6,13-11,3 x 10⁵ L varía, probablemente debido a una disponibilidad sistémica muy baja.

Paracetamol

Absorción

Después de la administración oral, el paracetamol se absorbe rápida y casi completamente en el intestino delgado; la concentración plasmática máxima se produce después de 30 a 120 minutos. La biodisponibilidad absoluta tras la administración oral de paracetamol es del 65-89% y, por tanto, indica un efecto de primer paso de aprox. 20-40% abajo. Tomarlo en ayunas acelera la absorción, pero no afecta la biodisponibilidad.

Distribución

El paracetamol se distribuye rápida y uniformemente en todos los tejidos y atraviesa la barrera hematoencefálica. La unión a proteínas plasmáticas es baja (alrededor del 5-20%).

Biotransformación

El paracetamol se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente a glucurónidos inactivos (aproximadamente 60%) y sulfatos (aproximadamente 35%). Menos del 5% se excreta sin cambios.

Como metabolito, un derivado N-hidroxilo intermedio es responsable de la toxicidad del paracetamol en caso de sobredosis o ingestión crónica.

Eliminación

La vida media plasmática es de 90 a 180 minutos a dosis terapéuticas. Los glucurónidos y sulfatos inactivos se excretan por completo en la orina en 24 horas. El aclaramiento total es de aproximadamente 350 ml / min.

Grupos especiales de pacientes

Niños y adolescentes

En niños y adolescentes, se metaboliza principalmente como sulfato y la vida media plasmática es más prolongada. También se observa una prolongación de la vida media plasmática en las enfermedades hepáticas crónicas.

Combinación

Un estudio de biodisponibilidad en voluntarios sanos mostró que después del uso combinado de N-butilbromuro de hioscina y paracetamol en diversas formulaciones (comprimidos recubiertos con película, solución, supositorios), la biodisponibilidad de las dos sustancias corresponde a los valores obtenidos cuando se utilizaron individualmente. No se observó un efecto relevante como resultado de la administración conjunta.

4.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios con la combinación no están disponibles.

Se ha observado intoxicación aguda con paracetamol en humanos. La dosis hepatotóxica letal de paracetamol es de aproximadamente 10 g.

Las investigaciones preclínicas no revelaron propiedades tóxicas clínicamente relevantes del N-butilbromuro de hioscina. Los principales signos de toxicidad por paracetamol fueron daño hepático y necrosis centrolobulillar. No hay indicios de propiedades mutagénicas (genotóxicas) o carcinogénicas en dosis terapéuticas humanas. No hay estudios convencionales disponibles para el paracetamol que utilicen los estándares actualmente aceptados para evaluar la toxicidad reproductiva y el desarrollo. Los estudios con la combinación no están disponibles.

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de texto de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACÉUTICA IFA

Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene importantes informaciones para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 3 días.

Contenido del Inserto

1. Qué es Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o el nombre*)
3. Cómo se toma Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o nombre*) y para qué se utiliza

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o el nombre*) pertenece a un grupo de medicamentos clasificados como antiespasmódicos y contiene dos principios activos: N-butilbromuro de hioscina y paracetamol.

El N-butilbromuro de hioscina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso, es decir, relaja el músculo liso cuando se contrae de forma no fisiológica (espasmo), dando como resultado el alivio del dolor. El paracetamol tiene propiedades analgésicas que complementan los efectos del N-butilbromuro de hioscina.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina es un fármaco indicado para adultos para aliviar el dolor o malestar abdominal asociado con espasmos transitorios y moderados del tracto gastrointestinal y en dismenorrea primaria (dolor menstrual).

Las tabletas recubiertas de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina se utilizan en adultos y adolescentes a partir de los 12 años

Si no se siente mejor o incluso peor después de 3 días, comuníquese con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina (*o nombre*)

No tome Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina:

- si es alérgico al N-butilbromuro de hioscina, a otros bromuros, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 5);
- si padece una determinada forma de debilidad muscular (miastenia gravis);
- si le han diagnosticado o sospechado que tiene un estrechamiento del tracto gastrointestinal causado orgánicamente;
- si le han diagnosticado una obstrucción intestinal debilitante (paralítica) o mecánica (íleo). Los síntomas incluyen dolor abdominal severo sin evacuaciones intestinales y / o náuseas / vómitos;

- si tiene un agrandamiento anormal del colon;
- si su función hepática o renal está gravemente afectada;
- si bebe alcohol con regularidad o en grandes cantidades.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina:

- Si tiene aumento de la presión en el ojo (tendencia al glaucoma de ángulo estrecho);
- Si padece estreñimiento crónico;
- Si tiene dificultad para orinar;
- Si tiene latidos cardíacos demasiado rápidos e irregulares (taquiarritmias);
- Si tiene una insuficiencia hepática de leve a moderada (por ejemplo, después de una inflamación del hígado);
- Si tiene una función renal de leve a moderada o si tiene daño renal debido a enfermedades anteriores;
- Si tiene un trastorno metabólico hereditario muy raro (falta de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa);
- Si tiene el síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht, un trastorno metabólico hereditario raro);
- Si tiene un dolor repentino, intenso y cortante;
- Si tiene una enfermedad crónica o ha comenzado recientemente a abstinencia de alcohol.
- Si sufre desnutrición o deshidratación (por ejemplo, si bebe muy poco);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios y medicamentos reumatoides (AINE).

Debe informar a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico puede recetarle una dosis más baja o recomendarle que extienda el intervalo de dosis (el tiempo entre dos dosis).

Necesita ir al doctor:

- si sus síntomas empeoran rápidamente;
- si el dolor empeora al tacto;
- si su temperatura corporal aumenta;
- si tiene náuseas o vómitos;
- si tiene la tensión arterial baja, se siente débil o ha sufrido un colapso;
- si nota sangre en las heces o cambios inesperados en el funcionamiento de sus intestinos (por ejemplo, diarrea);
- si hay nuevas molestias, enrojecimiento o hinchazón;
- si no se siente mejor o incluso peor después de 3 días porque en estos casos debe aclararse la causa de sus quejas.
- Después de un uso prolongado, su médico realizará controles (por ejemplo, función hepática, función renal, hemograma).

Para evitar el riesgo de una sobredosis, asegúrese de no utilizar ningún otro medicamento que contenga paracetamol al mismo tiempo. En caso de uso prolongado o dosis excesivas (más de 2 gr de paracetamol al día, correspondientes a 4 tabletas), no se puede descartar daño hepático y renal. Incluso si no tiene una enfermedad hepática, el daño hepático puede ocurrir incluso con dosis bajas o con un uso a corto plazo.

El uso prolongado de analgésicos como el paracetamol, especialmente en dosis altas, puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores del mismo fármaco. Si cree que tiene este tipo de dolor de cabeza, consulte a su médico.

La interrupción repentina de analgésicos como el paracetamol después de un uso prolongado en dosis altas puede desencadenar síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor de cabeza, cansancio o nerviosismo), que generalmente desaparecen en unos pocos días. Los analgésicos solo se pueden volver a tomar después de que el médico les haya dado las instrucciones

correspondientes y después de que los síntomas de abstinencia hayan desaparecido.

En casos aislados se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda graves (p. Ej., Shock anafiláctico). Por tanto, el tratamiento con Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, debe interrumpirse ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad, Comuníquese con un médico inmediatamente.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves con el uso de paracetamol. Si desarrolla una erupción cutánea (que incluye daños en el revestimiento de la boca, la garganta, la nariz, los ojos y el área genital), deje de usar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina y busque atención médica de inmediato.

Si hay dolor severo en el abdomen, si es posible, no se deben tomar analgésicos antes del examen médico, ya que pueden enmascarar el reconocimiento de síntomas importantes.

Niños

No administre Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina a niños menores de 12 años debido al alto contenido de paracetamol

Uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o si toma otros medicamentos.

Interacciones con Paracetamol

Consulte a su médico antes de tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, tableta recubierta si está tomando alguno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo, ya que estos medicamentos y el paracetamol pueden influir en los efectos y efectos secundarios de cada uno:

Medicamentos que afectan el funcionamiento del hígado, como B. barbitúricos (anestésicos), fenobarbital, fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia), glutetimida (pastillas para dormir y sedantes), carbamazepina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades depresivas) o ciertos antibióticos (como rifampicina), aumentan el nivel de hígado. efectos dañinos del paracetamol: el daño hepático ya es posible a través de dosis que de otro modo serían inofensivas. Esto también se aplica a todos los demás medicamentos para los que se describe un posible daño hepático y al abuso de alcohol.

La salicilamida (analgésico antiinflamatorio) provoca un aumento del efecto nocivo del paracetamol debido al retraso en la excreción.

El probenecid (fármaco que reduce el ácido úrico) reduce la excreción de paracetamol aproximadamente a la mitad. Si está tomando probenecid al mismo tiempo, su médico reducirá la dosis de paracetamol en consecuencia.

El efecto nocivo del cloranfenicol (cierto antibiótico = fármaco contra las infecciones) aumenta por la excreción retardada de cloranfenicol.

El paracetamol puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes que toman warfarina y otros antagonistas de la vitamina K (medicamentos que diluyen la sangre).

El uso simultáneo de flucloxacilina (antibiótico) puede provocar la acidificación de la sangre y del cuerpo.

La colestiramina (un tipo de medicamento utilizado para reducir el colesterol) reduce la absorción de paracetamol.

Los medicamentos que ralentizan el vaciado gástrico pueden provocar una disminución de la absorción y, en consecuencia, un retraso en la aparición del efecto del paracetamol. Los medicamentos que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida o domperidona para los vómitos y las náuseas) aumentan la absorción de paracetamol. Tomar paracetamol y

zidovudina (medicamento para las infecciones por VIH) al mismo tiempo aumenta la probabilidad de que disminuya el número de glóbulos blancos (neutropenia) y solo debe hacerse por consejo médico.

Interacciones con N-butilbromuro de hioscina

Consulte a su médico antes de tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina tableta recubierta, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo, ya que el N-butilbromuro de hioscina puede aumentar los efectos de estos medicamentos:

- antihistamínicos (para enfermedades alérgicas);
- Medicamentos que contienen amantadina (para la enfermedad de Parkinson);
- Medicamentos que contienen quinidina o disopiramida (para arritmias cardíacas);
- antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (para la depresión);
- otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio para las dificultades respiratorias o sustancias similares a la atropina);
- Antipsicóticos (para psicosis);
- β -simpaticomiméticos (para las dificultades respiratorias).

También debe consultar a su médico si está tomando medicamentos para corregir la motilidad intestinal (por ejemplo, medicamentos que contienen metoclopramida) al mismo tiempo que *Paracetamol* + N-butilbromuro de hioscina tableta recubierta, ya que esto puede reducir el efecto de ambos medicamentos.

Influencia en las pruebas de laboratorio

El paracetamol puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio que se utilizan para determinar los niveles de ácido úrico y los niveles de azúcar en sangre.

Por tanto, informe a su médico sobre la toma de *Paracetamol* + N-butilbromuro de hioscina tableta recubierta antes de cualquier análisis de laboratorio.

Toma de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo simultáneo de alcohol aumenta el riesgo de daño hepático con dosis de paracetamol normalmente inofensivas y, por lo tanto, debe evitarse. Esto es especialmente cierto para el abuso de alcohol.

Embarazo, lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe datos suficientes sobre el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, durante el embarazo. A pesar de la larga experiencia de uso, no tiene evidencia demostrada de efectos adversos durante el embarazo, seguridad en estos casos no está completamente establecido.

Lactancia

La seguridad durante la lactancia aún no se ha determinado. Sin embargo, no se conocen casos de efectos adversos en el recién nacido.

Fertilidad

No se han realizado estudios del efecto sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si se toma correctamente, no se espera ningún impedimento en la participación activa en el tráfico rodado o en el uso de máquinas

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina

3. Como tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

Administrar 1 tableta recubierta, 3 veces al día, según sea necesario

Es posible una dosis única de 2 tabletas recubiertas.

No se debe exceder una dosis diaria máxima de 4 tabletas recubiertas. El intervalo de tiempo debe ser de al menos 8 horas ante de la siguiente dosificación.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina no debe usarse durante más de 3 días sin consejo médico.

Pacientes de edad avanzada

Las mismas recomendaciones posológicas se aplican a los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Si padece insuficiencia hepática o renal, su médico puede recetarle una dosis más baja o recomendarle que extienda el intervalo de dosificación (el tiempo entre dos dosis).

Las tabletas recubiertas no deben tomarse si la función hepática o renal está gravemente afectada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina en niños menores de 12 años debido a su alto contenido en paracetamol. Las recomendaciones posológicas para adultos se aplican a los adolescentes.

Forma de administración:

Las tabletas recubiertas deben tomarse enteros con suficiente líquido.

Si toma más Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina del que debiera

Si ha tomado más de la dosis prescrita (demasiadas tabletas recubiertas) o si un niño ha ingerido tabletas recubiertas póngase en contacto con un médico de inmediato, incluso si no existen síntomas. Tenga preparado un paquete del medicamento para que el médico pueda conocer los principios activos que se han absorbido. Decidirá las medidas necesarias.

Signos de intoxicación por Paracetamol

Los síntomas suelen aparecer dentro de las 24 horas siguientes: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal. Posteriormente, puede haber una mejora en la afección, pero persiste un ligero dolor abdominal como indicación de daño hepático.

La sobredosis de paracetamol puede causar daño hepático permanente, lo que puede provocar insuficiencia hepática, hemorragia en el tracto gastrointestinal, exceso de acidez sanguínea y encefalopatía (enfermedades no inflamatorias del cerebro), aumento de la tendencia al sangrado, coma y muerte. Los síntomas clínicos de daño hepático suelen ser visibles después de 2 días y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.

La sobredosis también puede provocar inflamación del páncreas, insuficiencia renal aguda, trastornos cardíacos y pancitopenia (número muy reducido de todas las células sanguíneas combinado con debilidad, mayor susceptibilidad a infecciones y aumento de hematomas).

Los ancianos y los niños pequeños, así como los pacientes con insuficiencia hepática, consumo crónico de alcohol o desnutrición crónica, y en pacientes tratados concomitantemente con fármacos que estimulan el metabolismo hepático, tienen un mayor riesgo de intoxicación por paracetamol con un desenlace potencialmente fatal.

Signos de intoxicación por N-butilbromuro de hioscina

Puede provocar retención de orina, sequedad de boca, latidos cardíacos acelerados, inhibición de la movilidad intestinal, somnolencia y alteraciones visuales temporales (alteración de la capacidad de los ojos para adaptarse a diferentes distancias, ataques de glaucoma [desencadenamiento del glaucoma]).

Si olvidó tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si aún tiene preguntas sobre el uso de este medicamento, hable con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos en estudios con Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- náuseas (como signo de una reacción de hipersensibilidad)
- reacciones cutáneas (p. ej. urticaria, picor)
- boca seca
- Perturbación de las glándulas sudoríparas

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel
- Caída de la presión arterial, incluido shock (como signo de una reacción de hipersensibilidad)
- Latidos cardíacos más rápidos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Urticaria, erupción

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios en el recuento sanguíneo, como disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o de los glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), degradación de los glóbulos rojos que puede dar lugar a una tez de color amarillo pálido, debilidad y dificultad para respirar (anemia hemolítica). o disminución de todas las células sanguíneas (pancitopenia).
- Dificultad para respirar, trastornos o insuficiencia del sistema cardiovascular (reacciones anafilácticas, shock anafiláctico), erupción medicamentosa, otras reacciones de hipersensibilidad (incluyendo hinchazón repentina de la piel y / o membranas mucosas, especialmente en el área de la cara, con afectación de la nariz, laringe y lengua, posiblemente con Dificultad para respirar y dificultades para tragar [angioedema], urticaria, erupción cutánea, enfermedades inflamatorias graves de la piel con ampollas y descamación de la piel [síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda])
- Dificultad para respirar debido a calambres de los músculos de los bronquios (más común en personas con alergias a los medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos [AINE])
- Inflamación del hígado que puede provocar insuficiencia hepática.
- Retención urinaria

Cuando se toman dosis altas de paracetamol, incluido el uso prolongado o el uso prolongado, pueden producirse trastornos de la función renal y daño hepático severo (ver "Advertencias y medidas de precaución").

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar Paracetamol + butilbromuro (o nombre)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Paracetamol + butilbromuro (o nombre)>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto

No debe ser usado con otros medicamentos que contengan en su composición paracetamol.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto. Por ejemplo, los días que corresponde el consumo de este producto.