

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE:
PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg Tableta Recubierta**

FICHA TÉCNICA

1.NOMBRE

2.COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está indicado en adultos para el tratamiento agudo del dolor de cabeza y de los ataques de migraña con o sin aura.

3.2. Posología y forma de administración.

Posología

Adultos (mayores de 18 años)

Para el dolor de cabeza:

La dosis habitual recomendada es de 1 tableta recubierta; se puede tomar una tableta recubierta adicional, con 4 a 6 horas entre dosis. En caso de dolor más intenso, es posible tomar 2 tabletas recubiertas. Si es necesario, se pueden tomar 2 tabletas recubiertas adicionales, con 4 a 6 horas entre dosis. PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está diseñado para uso episódico, hasta 4 días para el dolor de cabeza.

Para migraña

Tome 2 tabletas recubiertas cuando aparezcan los síntomas. Si es necesario, se pueden tomar 2 tabletas recubiertas adicionales, con 4 a 6 horas entre dosis. PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está diseñado para uso episódico, hasta 3 días para la migraña.

Tanto para el dolor de cabeza como para la migraña, la ingesta debe limitarse a **6 tabletas recubiertas en 24 horas**. El medicamento no debe usarse durante un período más largo o en una dosis más alta sin antes consultar a un médico. (ver sección 3.4).

Beba un vaso lleno de agua con cada dosis.

Niños y adolescentes (menores de 18 años).

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg en niños y adolescentes. Por tanto, no se recomienda el uso de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg en niños y adolescentes (ver sección 3.4).

Ancianos

Sobre la base de consideraciones médicas generales, se debe tener precaución en los ancianos, particularmente en pacientes ancianos con bajo peso corporal.

Insuficiencia hepática y renal

No se ha evaluado el efecto de la enfermedad hepática o renal sobre la farmacocinética de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg. Debido al mecanismo de acción del ácido acetilsalicílico y el paracetamol, esto podría potenciar la insuficiencia renal o hepática. Por tanto, PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (p. Ej., TFG <30 ml / min / 1,73 m²) (ver sección 3.3), y debe usarse con

precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada o insuficiencia renal leve a moderada (TFG > 30 ml / min / 1,73m²) (ver sección 3.4).

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína o a alguno de los excipientes incluidos en la sección correspondiente. Pacientes en los que los ataques de asma, broncoespasmo, angioedema, urticaria o rinitis aguda son precipitados por ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos como diclofenaco o ibuprofeno.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gastrointestinal y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
- Hemofilia u otros trastornos hemorrágicos.
- Insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min / 1,73 m²) o insuficiencia cardíaca grave.
- Ingesta de más de 15 mg de metotrexato por semana (ver sección 3.5).
- Último trimestre del embarazo (ver sección 3.6).

3.4. Advertencias y precauciones de uso.

General:

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe **tomarse junto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico o paracetamol.**
- Al igual que con otras terapias para la migraña aguda, antes de tratar una sospecha de migraña en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, y los que presentan migraña que presentan síntomas atípicos, se debe tener cuidado de excluir otras afecciones neurológicas potencialmente graves.
- Los pacientes que experimentan vómitos con > 20% de sus ataques de migraña o que requieren reposo en cama con > 50% de sus ataques de migraña no deben usar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg.
- Si el paciente no obtiene alivio de la migraña con la primera dosis de 2 tabletas recubiertas de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg, el paciente debe buscar el consejo de un médico.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe obtener asesoramiento médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos (MOH) debe sospecharse en pacientes que tienen dolores de cabeza crónicos (15 días o más al mes) con uso excesivo concurrente de medicamentos para el dolor de cabeza durante más de 3 meses. Por lo tanto, este producto no debe usarse más de 10 días al mes durante más de 3 meses.
- Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de deshidratación (por ejemplo, por enfermedad, diarrea antes o después de una cirugía mayor).
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Debido a la presencia de ácido acetilsalicílico:

- Debe evitarse el uso concomitante de ácido acetilsalicílico con otros AINE sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al potencial de reacciones adversas aditivas (ver sección 3.5). PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe usarse con precaución en pacientes que padecen gota, insuficiencia renal o hepática, deshidratación, hipertensión no controlada y diabetes mellitus.
- El ácido acetilsalicílico en dosis bajas reduce la excreción de ácido úrico. Debido a este hecho, los pacientes que tienden a tener una excreción reducida de ácido úrico pueden experimentar ataques de gota.
- Se sabe que el ácido acetilsalicílico causa retención de sodio y agua, lo que puede exacerbar la hipertensión, la insuficiencia cardíaca congestiva y la insuficiencia renal.
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, altas dosis, fiebre o infecciones agudas.

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede conducir a una mayor tendencia al sangrado durante y después de operaciones quirúrgicas (incluidas cirugías menores, p. Ej. extracciones dentales) debido al efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico que persiste durante aproximadamente 4 a 8 días después de la administración.
- El ácido acetilsalicílico disminuye la adherencia de las plaquetas y aumenta el tiempo de sangrado. Pueden producirse efectos hematológicos y hemorrágicos que pueden ser graves. Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier síntoma hemorrágico inusual.
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe tomarse junto con anticoagulantes u otros medicamentos que inhiban la agregación plaquetaria sin la supervisión de un médico (ver sección 3.5). Los pacientes con defectos de hemostasia deben ser controlados cuidadosamente. Se debe tener precaución en caso de metrorragia o menorragia.
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe retirarse inmediatamente si se produce sangrado o ulceración gastrointestinal (GI) en pacientes que reciben este medicamento. Se han notificado casos de hemorragia, ulceración o perforación GI, que pueden ser mortales, con todos los AINE y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves. Generalmente tienen consecuencias más graves en los ancianos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal puede aumentar con el alcohol, los corticosteroides y los AINE (ver sección 3.5).
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede precipitar broncoespasmo e inducir exacerbaciones del asma (la denominada intolerancia a los analgésicos / analgésicos-asma) u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son el asma bronquial, la rinitis alérgica estacional, los pólipos nasales, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o la infección crónica del tracto respiratorio (especialmente si está relacionada con síntomas similares a la rinitis alérgica). Esto se aplica también a los pacientes que presentan reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, picor, urticaria) a otras sustancias. Se recomienda precaución especial en estos pacientes (preparación para emergencias).
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años a menos que se indique específicamente porque existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y el síndrome de Reye cuando se administra a niños y adolescentes. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado y puede ser fatal. El ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de función tiroidea debido a concentraciones falsamente bajas de levotiroxina (T4) o triyodotironina (T3) (ver sección 3.5).

Debido a la presencia de paracetamol:

- La sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática que puede requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. La enfermedad hepática subyacente aumenta el riesgo de daño hepático relacionado con el paracetamol.
- Se debe considerar el beneficio-riesgo general en pacientes diagnosticados con insuficiencia hepática o renal antes de su uso.
- Se han notificado casos de disfunción / insuficiencia hepática en pacientes con niveles reducidos de glutatión, como aquellos que están gravemente desnutridos, anoréxicos, tienen un índice de masa corporal bajo o son consumidores crónicos de alcohol en exceso o tienen sepsis.
- En pacientes con estados de depleción de glutatión, el uso de paracetamol puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. El riesgo de toxicidad por paracetamol puede aumentar en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen enzimas microsomales hepáticas (por ejemplo, rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, hipnóticos y antiepilépticos, incluidos fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).
- Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo debido al riesgo de daño hepático severo en caso de sobredosis (ver sección 3.9).
- Se deben evitar las bebidas alcohólicas mientras se toma este medicamento porque el consumo de alcohol en combinación con paracetamol puede causar daño hepático (ver sección 3.5).

Debido a la presencia de cafeína:

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe administrarse con cuidado a pacientes con gota, hipertiroidismo y arritmia.

- El paciente debe limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando esté tomando PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg, ya que el exceso de cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y ocasionalmente latidos cardíacos rápidos.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg Tableta Recubierta contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5 Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción.

Los medicamentos combinados de ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína no deben utilizarse junto con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores específicos del ácido acetilsalicílico y la ciclooxigenasa-2, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.

Las interacciones de los medicamentos con otras sustancias que podrían ser causadas por cada ingrediente individual son bien conocidas y no hay indicios de que puedan cambiar por el uso combinado. No existen interacciones relevantes para la seguridad entre el ácido acetilsalicílico y el paracetamol.

Tabla 1: Ácido acetilsalicílico (AAS)

Combinación de ácido acetilsalicílico con:	Posible resultado:
Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)	Existe un mayor riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias debido a los efectos sinérgicos. Si es necesario el uso concomitante, cuando sea apropiado, se puede considerar el uso de gastroprotección para la profilaxis del daño gastrointestinal inducido por AINE. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante (ver sección 3.4).
Corticosteroides	Existe un mayor riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia debido a los efectos sinérgicos. Puede ser aconsejable considerar el uso de gastroprotección en pacientes que toman AAS y corticosteroides, especialmente si son ancianos. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante (ver sección 3.4). El AAS puede aumentar el efecto.
Anticoagulantes orales (por ejemplo, derivados cumarínicos)	El AAS puede aumentar el efecto anticoagulante. Clínica y control de laboratorio del tiempo de sangrado y Se debe realizar el tiempo de protrombina. Concomitante por tanto, no se recomienda su uso (ver sección 3.4).
Trombolíticos	Existe un mayor riesgo de hemorragia. Particularmente, El tratamiento con AAS no debe iniciarse dentro de las primeras 24 horas después del tratamiento con alteplasa en casos agudos pacientes con accidente cerebrovascular. Por tanto, el uso concomitante no es recomendado (ver sección 3.4).
Inhibidores de la agregación plaquetaria y heparina (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol)	Existe un mayor riesgo de hemorragia. Se debe realizar un seguimiento clínico y de laboratorio del tiempo de hemorragia. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante (ver sección 3.4).

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Podrían afectar la coagulación o la función plaquetaria cuando tomado concomitantemente con AAS, lo que lleva a un aumento aparición de hemorragia en general, y en particular GI sangrado. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante.
Fenitoína	AAS aumenta sus niveles séricos; fenitoína sérica debe estar bien supervisado.
Valproato	El AAS inhibe su metabolismo y, por lo tanto, podría aumentar su toxicidad; Los niveles de valproato deben controlarse bien.
Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, canrenoato)	El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición de las vías urinarias excreción de sodio; la presión arterial debe estar bien supervisado.
Diuréticos de asa (p. Ej., Furosemida)	AAS puede reducir su actividad debido a la competencia y inhibición de prostaglandinas urinarias. Los AINEs pueden causar insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes deshidratados. Si se administra un diurético simultáneamente con AAS, es necesario para asegurar una adecuada hidratación del paciente y para controlar la función renal y la presión arterial, especialmente al iniciar un tratamiento diurético.
Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II, bloqueadores de los canales de calcio)	AAS puede reducir su actividad debido a la competencia y inhibición de prostaglandinas urinarias. Esta combinación podría provocar insuficiencia renal aguda en ancianos o pacientes deshidratados. Se recomienda que la sangre la presión y la función renal deben controlarse bien al iniciar el tratamiento y el paciente debe hidratado regularmente. En caso de asociación con verapamilo, también se debe controlar el tiempo de sangrado.
Uricosúricos (p. Ej. Probenecid, sulfinpirazona)	El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición reabsorción tubular, que conduce a niveles plasmáticos elevados de AAS.
Metotrexato ≤ 15 mg / semana	El AAS, como todos los AINEs, reduce la secreción tubular de metotrexato, aumentando sus concentraciones plasmáticas y de ahí también su toxicidad. El uso concomitante de AINE, por lo tanto, no se recomienda en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato (ver sección 4.3). El riesgo de las interacciones entre el metotrexato y los AINEs deben también se debe considerar para pacientes que toman dosis bajas de metotrexato, especialmente aquellos con riñón alterado función. Si es necesario un tratamiento combinado, el hemograma completo, funciones hepática y renal deben ser monitoreados, especialmente durante los primeros días de tratamiento.
Sulfonilureas e insulina	El AAS aumenta su efecto hipoglucemiante, por lo que algunos reajustes a la baja de la dosificación del antidiabético pueden ser apropiado si grandes dosis de se utilizan

	salicilatos. Los controles aumentados de glucosa en sangre son recomendados.
Alcohol	Existe un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal; esta combinación debe evitarse.

Tabla 2: Paracetamol

Combinación de paracetamol con:	Posible resultado:
Inductores de enzimas hepáticas o sustancias potencialmente hepatotóxicas (p. Ej., Alcohol, rifampicina, isoniazida, hipnóticos y antiepilépticos, incluidos fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).	Mayor toxicidad del paracetamol que podría provocar daño hepático incluso con dosis de paracetamol que de otro modo serían inofensivas; por tanto, se debe controlar la función hepática (ver sección 3.4). No se recomienda el uso concomitante.
Cloranfenicol	El paracetamol puede aumentar el riesgo de concentraciones plasmáticas elevadas de cloranfenicol. No se recomienda el uso concomitante.
Zidovudina	El paracetamol podría aumentar la tendencia a desarrollar neutropenia; por tanto, se debe realizar la monitorización hematológica de sangre. No se recomienda el uso concomitante a menos que lo controle un médico.
Probenecid	Reduce el aclaramiento de paracetamol, por lo que las dosis de paracetamol deben reducirse cuando se combina con estos agentes. No se recomienda el uso concomitante.
Anticoagulantes orales	El uso repetido de paracetamol durante más de una semana aumenta los efectos anticoagulantes. Las dosis esporádicas de paracetamol no tienen un efecto significativo.
Propantelina u otros agentes que conducen a una desaceleración del vaciado gástrico	Estos agentes retrasan la absorción de paracetamol; El alivio rápido del dolor puede retrasarse y reducirse.
Metoclopramida u otros agentes que conducen a la aceleración del vaciado gástrico	Estos principios activos aceleran la absorción de paracetamol aumentando la eficacia y el inicio de la analgesia.
Colestiramina	Reduce la absorción de paracetamol; por lo tanto, no se debe administrar colestiramina en la primera hora después de la administración de paracetamol si se desea alcanzar la analgesia máxima.

Tabla 3: Cafeína

Combinación de cafeína con:	Posible resultado:
Agentes hipnóticos (p. Ej., Benzodiazepinas, barbitúricos, antihistamínicos, etc.)	El uso concomitante puede reducir el efecto hipnótico o antagonizar los efectos anticonvulsivos de los barbitúricos. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante. Si es necesario, la combinación posiblemente sea más útil por la mañana.
Litio	La abstinencia de cafeína aumenta el litio sérico desde la cafeína puede aumentar el aclaramiento de litio, por lo que cuando se retira la cafeína, puede ser necesario reducir la dosis de litio. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Disulfiram	Se debe advertir a los pacientes alcohólicos que se están recuperando mediante el tratamiento con disulfiram que eviten el uso de cafeína para evitar el riesgo de que el síndrome de abstinencia de alcohol empeore debido a la excitación cardiovascular y cerebral inducida por la cafeína.
Sustancias del tipo efedrina	Su combinación podría tener un mayor potencial de dependencia. Por tanto, el uso concomitante no es recomendado.
Simpaticomiméticos o levotiroxina	Su combinación podría tener un efecto taicárdico mejorado debido a los efectos sinérgicos. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante.
Teofilina	El uso concomitante podría reducir la excreción de teofilina.
Antibacterianos del tipo quinolona (ciprofloxacina, enoxacina y ácido pipemídico), terbinafina, cimetidina, fluvoxamina y anticonceptivos orales	Aumento de la semivida de la cafeína debido a la inhibición de la vía hepática del citocromo P-450; por lo tanto, los pacientes con trastornos hepáticos, arritmias cardíacas o epilepsia latente deben evitar tomar cafeína.
Nicotina, fenitoína y fenilpropanolamina	Disminuyen la vida media de eliminación de la cafeína.
Clozapina	los niveles séricos de clozapina debido a la probable interacción a través de mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Se deben controlar los niveles séricos de clozapina. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Interacción con las pruebas de laboratorio

- Las dosis altas de AAS pueden afectar los resultados de varias pruebas de laboratorio clínico-químicas.
- La ingesta de paracetamol puede afectar los resultados de ácido úrico cuando se usa el método del ácido fosfotúngstico y para la glucemia cuando se usa el método de glucosa oxidasa / peroxidasa.
- La cafeína puede invertir los efectos del dipiridamol y la adenosina en el flujo sanguíneo del miocardio, lo que interfiere con los resultados de las pruebas de imagen del miocardio. Se recomienda suspender la ingestión de cafeína al menos 24 horas antes de la prueba.

3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad

Ácido acetilsalicílico

Existe alguna evidencia de que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandinas pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento.

Embarazo

No se recomienda su uso durante el embarazo. Este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 3.3).

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales con ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína en combinación (ver sección 4.3).

Ácido acetilsalicílico

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embrionario / fetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un mayor

riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo.

Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas da como resultado un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y de la letalidad embriofetal. Además, se ha informado de un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar ácido acetilsalicílico a menos que sea claramente necesario.

Una mujer que esté intentando concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse tan baja y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden tener los siguientes efectos: En el feto:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro de la ducto arterial e hipertensión pulmonar); disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis; Sobre la madre y el recién nacido: al final del embarazo, posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que provocan un retraso o prolongación del parto. En consecuencia, el ácido acetilsalicílico está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Paracetamol

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas no indican malformaciones ni toxicidad feto / neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero no muestran resultados concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede usar paracetamol durante el embarazo, sin embargo, debe usarse a la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Cafeína

Existe evidencia de que la ingesta prolongada de grandes cantidades de cafeína puede provocar un aborto espontáneo o un parto prematuro en mujeres embarazadas. Los estudios no clínicos han demostrado toxicidad para la reproducción a dosis muy altas.

Lactancia

El salicilato, el paracetamol y la cafeína se excretan en la leche materna. Debido al contenido de cafeína, el comportamiento del lactante puede verse afectado (excitación, mal patrón de sueño). Debido al salicilato, también puede haber un potencial de efectos adversos sobre la función plaquetaria en el bebé (podría causar un sangrado leve), aunque no se ha informado ninguno. Además, existe preocupación con el uso de AAS en caso de desarrollo potencial del síndrome de Reye en bebés. Por tanto, no se recomienda PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg durante la lactancia.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota efectos indeseables como mareos o somnolencia, no debe conducir ni utilizar máquinas. Informe a su médico lo antes posible.

3.8 Reacciones adversas

Muchas de las siguientes reacciones adversas dependen claramente de la dosis y varían de una persona a otra.

La Tabla 4 proporciona una lista de reacciones adversas de 16 estudios clínicos de dosis única sobre la eficacia y seguridad de estos IFAs en el tratamiento de migraña, dolor de cabeza o dolor dental asociado con la extracción de dientes, que involucraron a 4809 sujetos tratados con estas IFAs y después de marketing de informes espontáneos. Las reacciones adversas incluidas en la tabla fueron aquellas consideradas como al menos posiblemente relacionadas con la administración de estas IFAs y se enumeran en orden descendente de frecuencia dentro de la Clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Para las reacciones adversas del sistema de notificación espontánea, las frecuencias no se pueden determinar de forma fiable y, por tanto, no se conocen.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por sistema de clasificación de órganos y frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1 / 100$), raras ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$), muy raras ($< 1 / 10.000$), incluidas notificaciones aisladas y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 4: Reacciones adversas notificadas en estudios clínicos y en informes espontáneos posteriores a la comercialización

Clase de órgano del sistema	Frecuencia	Término preferido
Infecciones e infestaciones	Raro	Faringitis
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Tiempo de hemorragia prolongado, trombocitopenia, equimosis
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Hipersensibilidad *, reacción anafiláctica, Stevens Johnson síndrome, necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raro No conocida	Disminución del apetito Retención de sodio y líquidos
Trastornos psiquiátricos	Común	Nerviosismo
	Poco común	Insomnio
	Raro	Ansiedad, estado de ánimo eufórico, tensión.
	No conocida	Inquietud
Trastornos del sistema nervioso	Común	Mareo
	Poco común	Temblor, parestesia, dolor de cabeza.
	Raro	Disgeusia, alteración de la atención, amnesia, coordinación anormal, hiperestesia, cefalea sinusal
	No conocida	Migraña, somnolencia
Trastornos oculares	Raro	Dolor ocular, alteración visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinnitus
	No conocida	Hipoacusia temporal.
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Arritmia
	No conocida	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Raro	Enrojecimiento, trastorno vascular periférico
	No conocida	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro	Epistaxis, hipoventilación, rinorrea
	No conocida	Broncoespasmo
	No conocida	Disnea, asma
Desórdenes gastrointestinales	Frecuente	Náuseas, malestar abdominal
	Poco frecuentes	Sequedad de boca, diarrea, vómitos
	Raro	Eructos, flatulencia, disfagia, parestesia oral, hipersecreción salival

	No conocida	Dolor abdominal superior, dispepsia, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal (incluyendo hemorragia gastrointestinal superior, hemorragia gástrica, hemorragia por úlcera gástrica, hemorragia por úlcera duodenal, hemorragia rectal), úlcera GI (incluyendo úlcera gástrica, úlcera duodenal, úlcera intestinal grande), gastritis
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Insuficiencia hepática, aumento de las enzimas hepáticas, síndrome de Reye (ver sección 3.3).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raro	Hiperhidrosis, prurito, urticaria
	No conocida	Eritema, erupción cutánea, angioedema, eritema multiforme Rigidez
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raro	musculoesquelética, dolor de cuello, dolor de espalda, espasmos musculares
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Disfunción renal, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Fatiga, sensación de nerviosismo
	Raro	Astenia, malestar en el pecho
	Desconocido	Malestar, sensación anormal

* incluyendo rinitis

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

No hay información disponible que sugiera que la extensión y el tipo de eventos adversos de las sustancias individuales mejore o el espectro se amplíe cuando la combinación fija se usa según las instrucciones.

El aumento del riesgo de hemorragia puede persistir durante 4-8 días después de la ingesta de ácido acetilsalicílico. Muy raramente hemorragia grave (por ejemplo, hemorragia intracerebral), especialmente en pacientes con hipertensión no tratada y / o tratamiento concomitante con anticoagulantes. En casos aislados, estos pueden ser potencialmente mortales.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocas comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formulación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

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

Vinculado al ácido acetilsalicílico:

Los síntomas de una intoxicación leve por salicilatos incluyen mareos, tinnitus, sordera, sudoración, extremidades calientes con pulsos salientes, náuseas y vómitos, deshidratación,

dolor de cabeza y confusión. Estos pueden ocurrir a concentraciones plasmáticas de 150 a 300 microgramos / ml. Estos síntomas se pueden controlar reduciendo la dosis o interrumpiendo el tratamiento.

La intoxicación más grave ocurre a concentraciones superiores a 300 microgramos / ml. Los síntomas de una sobredosis grave incluyen hiperventilación, fiebre, inquietud, cetosis, alcalosis respiratoria y acidosis metabólica. La depresión del SNC puede provocar coma. También puede ocurrir colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria.

Las características poco frecuentes incluyen hematemesis, hiperpirexia, hipoglucemia, hipopotasemia, trombocitopenia, aumento de INR / PTR, coagulación intravascular, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardíaco.

Las características del sistema nervioso central que incluyen confusión, desorientación, coma y convulsiones son menos comunes en adultos que en niños.

Tratamiento de la sobredosis grave

El paciente debe ser trasladado al hospital y debe contactarse inmediatamente con el Centro de Control de Envenenamientos.

Cuando se sospecha que el paciente ha ingerido más de 120 mg/kg de salicilato en la última hora, se administrarán por vía oral dosis repetidas de carbón activado.

Las concentraciones plasmáticas deben medirse en pacientes que hayan ingerido más de 120 mg/kg de salicilato, aunque la gravedad de la intoxicación no puede determinarse únicamente a partir de estos. También deben tenerse en cuenta las características clínicas y bioquímicas. En concentraciones plasmáticas superiores a 500 microgramos/ml (350 microgramos/ml en niños menores de 5 años), la administración intravenosa de bicarbonato de sodio es eficaz para eliminar el salicilato del plasma. La diuresis forzada no debe usarse sola, ya que no mejora la excreción de salicilatos y puede causar edema pulmonar.

La hemodiálisis o hemoperfusión son los métodos de elección en los casos en los que la concentración plasmática de salicilatos sea superior a 700 microgramos/ml, o inferior en niños y ancianos, o si existe una acidosis metabólica grave.

Vinculado al paracetamol:

La sobredosis (> 10 g en total en el adulto o > 150 mg/kg en una toma) puede provocar una citólisis hepática que puede conducir a una necrosis completa e irreversible (insuficiencia hepática, acidosis metabólica, insuficiencia renal) y eventualmente al coma y posiblemente a la muerte. o puede requerir un trasplante de hígado. Con menos frecuencia, se puede desarrollar necrosis tubular renal.

Los primeros signos de sobredosis (muy comúnmente náuseas, vómitos, anorexia, palidez, letargo y sudoración) generalmente desaparecen en las primeras 24 horas.

El dolor abdominal puede ser el primer indicio de daño hepático, que no suele ser evidente durante las primeras 24 a 48 horas, y puede retrasarse hasta 4 a 6 días después de la ingestión. El daño hepático se produce generalmente en un máximo de 72 a 96 horas después de la ingestión. Pueden producirse anomalías del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. Puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han notificado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Los pacientes se consideran de alto riesgo cuando reciben medicamentos inductores de enzimas, como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina y hierba de San Juan, o con antecedentes de abuso de alcohol o desnutrición.

Tratamiento de la sobredosis:

Es necesario un tratamiento médico inmediato en caso de sobredosis, incluso si no se presentan síntomas de sobredosis.

Si se confirma o sospecha una sobredosis, busque el consejo inmediato de su Centro de Toxicología y remita al paciente al Centro Médico de Emergencia más cercano para su manejo y tratamiento experto. Esto debería ocurrir incluso en pacientes sin síntomas o signos de sobredosis debido al riesgo de daño hepático retardado.

Cuando se sospeche que el paciente ha ingerido más de 150 mg / kg de paracetamol en la última hora, se administrarán por vía oral dosis repetidas de carbón activado. Sin embargo, si se administra acetilcisteína o metionina por vía oral, es mejor eliminar el carbón del estómago para evitar que reduzca la absorción del antídoto.

Antídotos

La N-acetilcisteína debe administrarse por vía intravenosa u oral tan pronto como sea posible después de la ingestión. Es más eficaz durante las primeras 8 horas después de tomar la sobredosis. El efecto del antídoto luego disminuye progresivamente después de eso. No obstante, se ha demostrado que el tratamiento hasta 24 horas después de la ingestión y después de la ingestión sigue siendo beneficioso.

La metionina es más eficaz dentro de las primeras 10 horas después de la ingestión de una sobredosis de paracetamol. El daño hepático es más frecuente y severo si el tratamiento con metionina se inicia más de 10 horas después de la ingestión.

La absorción oral puede reducirse con vómitos o carbón activado.

Vinculado a la cafeína:

Los síntomas comunes incluyen dolor epigástrico, vómitos, ansiedad, nerviosismo, inquietud, insomnio, excitación, espasmos musculares, confusión, temblores y convulsiones. Para una alta ingesta de cafeína, también podría aparecer hiperglucemia. Los síntomas cardíacos incluyen taquicardia y arritmia cardíaca. Los síntomas se controlan reduciendo o deteniendo la ingesta de cafeína.

Para que aparezcan síntomas clínicamente significativos de sobredosis de cafeína con este producto, la cantidad ingerida se asociaría con una toxicidad hepática grave relacionada con el paracetamol.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos; Ácido salicílico y derivados

Código ATC: N02B A51.

Mecanismo de acción

El ácido acetilsalicílico tiene propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, principalmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico por acetilación irreversible de enzimas ciclooxigenasa (COX).

El paracetamol tiene propiedades analgésicas y antipiréticas, pero a diferencia del ácido acetilsalicílico no inhibe la agregación plaquetaria. La adición de cafeína aumenta los efectos antinociceptivos del ácido acetilsalicílico y el paracetamol.

Efectos farmacodinámicos

Ácido acetilsalicílico

El ácido acetilsalicílico es un agente antiinflamatorio, principalmente debido a la inhibición de los mediadores inflamatorios mediante la inhibición de la ciclooxigenasa en los tejidos periféricos. Esta supresión de la vía de la ciclooxigenasa en los tejidos periféricos puede provocar su efecto secundario principal de irritación gástrica.

Las dosis bajas de ácido acetilsalicílico afectan la agregación plaquetaria al inhibir irreversiblemente la ciclooxigenasa plaquetaria (COX-1). Este efecto dura toda la vida de las plaquetas y previene la formación del factor de agregación plaquetario tromboxano A2. En dosis más altas (más de 150-300 mg / día), el ácido acetilsalicílico inhibe reversiblemente en las células endoteliales la formación dependiente de la ciclooxigenasa de prostaglandina I2 (prostaciclina), que es un vasodilatador arterial e inhibe la agregación plaquetaria; sin embargo, no hay evidencia de que el ácido acetilsalicílico sea eficaz trombogénico en el hombre.

Paracetamol

Se han propuesto mecanismos de acción centrales para el paracetamol y los tejidos periféricos pueden verse influidos de manera diferencial. Para las prostaglandinas protectoras dentro del tracto gastrointestinal, solo se ha informado un ligero efecto inhibitor del paracetamol.

Cafeína

La cafeína mejora el efecto analgésico del paracetamol y el ácido acetilsalicílico y acorta el tiempo hasta el inicio del efecto analgésico.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Ácido acetilsalicílico

Absorción

El ácido acetilsalicílico se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal (GI) después de la administración oral. Aproximadamente el 70% de una dosis de ácido acetilsalicílico llega a la circulación sin cambios; el 30% restante se hidroliza a ácido salicílico durante la absorción por las esterasas en el tracto GI, el hígado o el plasma. La concentración plasmática máxima de salicilato se alcanza en 1-2 horas con dosis únicas. La comida reduce la velocidad, pero no el grado de absorción.

Distribución

El ácido salicílico se distribuye ampliamente a todos los tejidos y líquidos del cuerpo, incluido el sistema nervioso central (SNC). Las concentraciones más altas se encuentran en el plasma, hígado, corteza renal, corazón y pulmones. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente a las proteínas séricas y principalmente a la albúmina. La unión a proteínas del salicilato depende de la concentración, es decir, no es lineal. En concentraciones bajas (<100 microgramos/mililitro (mcg/mL)), aproximadamente el 90 por ciento del salicilato plasmático se une a la albúmina, mientras que en concentraciones más altas (> 400 (mcg/mL)), solo se une alrededor del 40-70%.

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Metabolismo

El ácido acetilsalicílico se hidroliza en el plasma a ácido salicílico (con una vida media de 15 a 20 minutos) de modo que los niveles plasmáticos de ácido acetilsalicílico son esencialmente indetectables 1 a 2 horas después de la dosificación. El ácido salicílico se conjuga principalmente en el hígado para formar ácido salicilúrico por conjugación con glicina, glucurónido salicil fenólico y glucurónido de salicil acilo por conjugación con ácido glucurónico y varios metabolitos menores. Después de una dosis única de 1 g de ácido acetilsalicílico, la vida media promedio del ácido salicílico es de aproximadamente 6 horas. El metabolismo de los salicilatos es saturable y el aclaramiento corporal total disminuye a concentraciones séricas más altas debido a la capacidad limitada del hígado para formar tanto ácido salicilúrico como glucurónido fenólico. La vida media del salicilato varía con la dosis. Después de dosis tóxicas (10-20 gramos (g)),

Eliminación

El ácido salicílico y sus metabolitos se excretan a través de los riñones. La excreción renal del fármaco inalterado depende del pH urinario. A medida que el pH urinario aumenta de 5 a 8, una mayor fracción de la dosis administrada se elimina como ácido salicílico libre y el aclaramiento renal de salicilato libre aumenta de <5% a >80%. Después de dosis terapéuticas, aproximadamente el 10% se excreta en la orina como ácido salicílico, el 75% como ácido salicilúrico y el 10% fenólico y el 5% acil glucurónidos de ácido salicílico.

Paracetamol

Absorción:

El paracetamol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se producen entre 30 minutos y 2 horas después de la ingestión.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas es insignificante a las concentraciones terapéuticas habituales, pero aumenta al aumentar las concentraciones.

Metabolismo:

Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina principalmente como conjugados de glucurónido y sulfato.

Un metabolito hidroxilado menor que generalmente se produce en cantidades muy pequeñas por las oxidasas de función mixta en el hígado y que generalmente se desintoxica por conjugación con glutatión hepático puede acumularse después de una sobredosis de paracetamol y causar daño hepático.

Eliminación:

Menos del 5% se excreta como paracetamol inalterado. La vida media de eliminación varía de aproximadamente 1 a 4 horas.

Cafeína

Absorción:

La cafeína se absorbe completa y rápidamente después de la administración oral con concentraciones máximas que ocurren entre 5 y 90 minutos después de la dosis en sujetos en ayunas. No hay evidencia de metabolismo presistémico.

Distribución:

La cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales. La unión media de la cafeína a las proteínas plasmáticas es del 35%.

Metabolismo:

La cafeína se metaboliza casi por completo por oxidación, desmetilación y acetilación y se excreta en la orina. Los principales metabolitos son 1-metilxantina, 7-metilxantina, 1,7-dimetilxantina (paraxantina). Los metabolitos menores incluyen ácido 1-metilúrico y 5-acetilamino-6 formilamino-3-metiluracilo (AMFU).

Eliminación:

La eliminación se realiza casi en su totalidad por metabolismo hepático en adultos.

En los adultos, se produce una marcada variabilidad individual en la tasa de eliminación. La vida media de eliminación plasmática media es de 4,9 horas con un rango de 1,9-12,2 horas.

Combinación

En la combinación de los tres principios activos, la cantidad de cada sustancia es baja. Por tanto, no hay saturación de los procesos de eliminación con los consiguientes riesgos de aumento de la semivida y toxicidad.

Los datos farmacocinéticos para la combinación fija de ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína están en línea con los perfiles farmacocinéticos establecidos para cada una de las sustancias solas o para la combinación de cada analgésico con cafeína.

No se conocen interacciones farmacológicas críticas entre el ácido acetilsalicílico, el paracetamol y la cafeína ni un mayor riesgo de interacciones con otros medicamentos a través de su uso combinado. Los resultados con respecto a la farmacocinética de estos IFAs fueron los esperados y no se han observado interacciones entre los 3 principios activos.

4.3 Datos preclínicos de seguridad.

Ácido acetilsalicílico

Los estudios preclínicos en animales que utilizan acetilsalicílico no muestran toxicidad orgánica excepto por los efectos sobre la mucosa gastrointestinal y, en dosis elevadas, daño renal. El ácido acetilsalicílico no es mutagénico ni cancerígeno. Se ha descubierto que los salicilatos tienen efectos teratogénicos a dosis tóxicas para la madre en varias especies animales (por ejemplo, malformaciones cardíacas y esqueléticas, defectos de la línea media). Ha habido informes de alteraciones de la implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos y alteraciones de la capacidad de aprendizaje en la descendencia después de la exposición prenatal.

Paracetamol

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos a dosis terapéuticamente relevantes según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

No se dispone de estudios convencionales que utilicen los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. La sobredosis puede provocar hepatotoxicidad grave.

Cafeína

Se demostró que la cafeína carece de riesgo mutagénico y oncogénico. En estudios con animales en diferentes especies (ratas, ratones, conejos), dosis muy altas de cafeína se asociaron con un aumento de defectos de nacimiento.

5. **DATOS FARMACEUTICOS**
 - 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 la Ficha Técnica**

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA,

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante 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. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Pregunte a su farmacéutico si necesita más información o consejo.
- Debe hablar con un médico si no se siente mejor o sus síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días para la migraña y 4 días para el dolor de cabeza.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico.
Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este inserto.
Ver sección 4.

Contenido del Inserto

1. ¿Qué es PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg (o el nombre) y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg (o el nombre)?
3. ¿Cómo tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg (o el nombre)?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg y para qué se utiliza?

Cada tableta recubierta de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg contiene tres principios activos: ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína.

- El ácido acetilsalicílico y el paracetamol reducen el dolor y fiebre, y el ácido acetilsalicílico también reduce inflamación.
- La cafeína es un estimulante suave y aumenta el efecto de ácido acetilsalicílico y paracetamol.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg se utiliza para el tratamiento agudo del dolor de cabeza y ataques de migraña (síntomas como dolor de cabeza, náuseas, sensibilidad a la luz y el sonido y discapacidad funcional) con o sin aura.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg?

No tome PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg si:

- es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, paracetamol, cafeína o cualquiera de los demás componentes de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg enumerados en la sección 6.
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a otros medicamentos utilizados para tratar el dolor, la inflamación o la fiebre, como acetilsalicílico ácido y salicilatos, o cualquier otro medicamento antiinflamatorio conocidos como AINE como diclofenaco o ibuprofeno. Reacciones puede incluir asma, sibilancias o dificultad para respirar; piel erupción o urticaria; hinchazón de la cara o la lengua; rinorrea. Si tú no estás seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
- tiene úlcera de estómago o intestinal, o si tiene antecedentes de ulceración péptica.
- ha notado sangre en las heces o heces negras (síntomas de hemorragia o perforación gastrointestinal).
- es hemofílico o padece otro tipo de sangre trastornos.
- tiene problemas graves de corazón, hígado y riñón.
- toma más de 15 mg de metotrexato por semana (ver otros medicamentos y PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg).
- están en los últimos 3 meses de embarazo (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

Advertencias y precauciones:

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg contiene paracetamol. No tome más de la dosis recomendada ya que puede causar daños graves a su hígado.

El ácido acetilsalicílico puede causar hemorragia. Debe informar a un médico si experimenta algún sangrado inusual.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe tomarse junto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico o paracetamol.

Las siguientes son razones por las que PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede no ser adecuado. Hable con su médico antes de tomar este medicamento si:

- no han sido diagnosticados con migraña antes, ya que potencialmente las afecciones graves relacionadas con el cerebro o los nervios deben ser excluido antes del tratamiento.
- tiene una migraña que es tan severa que requiere reposo en cama, o un dolor de cabeza diferente de sus migrañas habituales, o si tiene vómitos con su migraña.
- comienza a tener dolores de cabeza después de una lesión en la cabeza o causada por ella esfuerzo, toser o agacharse.
- tiene dolores de cabeza crónicos (15 días o más al mes por más de 3 meses), o si experimenta su primer dolor de cabeza después de los 50 años.
- tiene problemas de hígado o riñón, tiene bajo peso o desnutridos o beben alcohol con regularidad. Puede que necesite evitar el uso del producto por completo o limite la cantidad de paracetamol que toma.
- tiene una infección grave, está gravemente desnutrido, está muy bajo de peso, o es un consumidor crónico de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, sensación de malestar (náuseas), vómitos, pérdida del apetito.

Comuníquese con un médico de inmediato si obtiene una combinación de estos síntomas.

- padece una enfermedad hereditaria llamada deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa que afecta a los glóbulos rojos y podría causar anemia, ictericia o agrandamiento del bazo cuando se expone a ciertos alimentos, medicamentos productos como ciertos medicamentos antiinflamatorios (p. ej., ácido acetilsalicílico) u otras enfermedades.
- ha tenido alguna vez problemas gastrointestinales como úlcera de estómago, sangrado o heces negras. Si ha tenido malestar estómago o acidez después de tomar analgésicos o antiinflamatorios en el pasado.
- padece trastornos hemorrágicos o alteraciones vaginales sangrado que no sea su período menstrual (por ejemplo, inusualmente período menstrual abundante y prolongado).
- se ha sometido recientemente a una operación quirúrgica (incluyendo menores como la cirugía dental) o se someterá a uno dentro los próximos 7 días.
- tiene asma bronquial, fiebre de heno, pólipos nasales, una enfermedad crónica respiratoria o desarrollar síntomas alérgicos (p. ej., reacción cutánea, picazón, urticaria).

- tiene gota, diabetes, hipertiroidismo, arritmia, hipertensión no controlada, insuficiencia renal o hepática.
- tiene problemas con el alcohol (consulte cómo tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg con alimentos y bebidas).
- ya está tomando otros medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico o paracetamol, u otro medicamento, ya que algunos pueden interferir con PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg y causar efectos secundarios (ver Otros medicamentos y PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg).
- tienen riesgo de deshidratación (por ejemplo: vómitos, diarrea, antes o después de una cirugía mayor).
- tiene menos de 18 años. **Hay una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y el síndrome de Reye cuando se administra a niños y adolescentes.** El síndrome de Reye es una enfermedad rara, que afecta al cerebro y al hígado y puede ser fatal. Por esta razón, PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años a menos que lo indique específicamente tu doctor.

Otras precauciones

Como con cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza, tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg también a menudo (es decir, más de 10 días al mes para este producto) con dolores de cabeza crónicos concurrentes (15 días o más por mes), durante más de 3 meses, podría empeorar su dolor de cabeza o migraña. Si cree que este puede ser el caso, comuníquese con su médico. Es posible que deba dejar de tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg para resolver el problema.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede reducir los síntomas de una infección (p. Ej dolor de cabeza, temperatura alta) y, por lo tanto, puede hacer que sea más difícil de detectar. Si no se encuentra bien y necesita ver a un médico, recuerde decirle que está tomando PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Si usted tiene que realizarse un análisis de sangre, orina u otras pruebas de laboratorio, recuerde decirle que está tomando PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg.

Agregar advertencias sobre excipientes cuando corresponda.

Otros medicamentos y PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o tiene ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- cualquier otro medicamento que contenga paracetamol, ácido acetilsalicílico o cualquier otro analgésico / reductor de fiebre.
- medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre ("anticoagulantes") como anticoagulantes orales (p. ej., warfarina), heparina, trombolíticos (p. ej., estreptoquinasa) u otros antiplaquetarios (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol).
- corticosteroides (utilizados para aliviar la inflamación).
- barbitúricos y benzodiazepinas (para tratar la ansiedad y insomnio).
- litio, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o fluvoxamina (para tratar la depresión).
- sulfonilureas e insulina (para tratar la diabetes).
- metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o soriasis).
- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones (p. Ej., Rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacina o ácido pipemídico).
- levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo).
- metoclopramida (para tratar las náuseas y los vómitos).

- medicación para la epilepsia.
- medicamentos para la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.
- diuréticos (para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de líquido).
- medicamentos para tratar la gota.
- anticonceptivos orales.
- zidovudina (para tratar el VIH).
- medicamentos para tratar el vaciamiento gástrico lento como propantelina.
- clozapina (para tratar la esquizofrenia).
- simpaticomiméticos (para aumentar la presión arterial baja o para tratar congestión nasal).
- antialérgicos (para prevenir o aliviar las alergias).
- teofilina (para tratar el asma).
- terbinafina (para tratar infecciones por hongos).
- cimetidina (para tratar la acidez de estómago y las úlceras pépticas).
- disulfiram (para tratar la dependencia del alcohol).
- nicotina (utilizada para dejar de fumar)
- colestiramina (para tratar los niveles altos de colesterol)

Toma de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg con alimentos y bebidas

• Alcohol:

Si consume 3 o más bebidas alcohólicas todos los días, pregunte a su médico si debe tomar este medicamento u otro dolor calmantes / antifebriles. Paracetamol y ácido acetilsalicílico puede causar daño hepático y sangrado de estómago.

• Cafeína:

La dosis recomendada de este medicamento contiene aproximadamente cafeína como una taza de café. Limite la ingesta de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína mientras esté tomando este medicamento porque un exceso de cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y, ocasionalmente, taquicardia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda este medicamento durante el embarazo. Si usted está embarazada o cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, informe a su médico y no tome PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg. Es especialmente importante no tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg durante los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto.

No tome PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg si está amamantando, ya que podría ser perjudicial para su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden perjudicar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al detener el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se sabe si afecte su capacidad para conducir y usar maquinas al tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg

Si nota efectos secundarios como mareos o somnolencia, no debe conducir ni utilizar máquinas. Informe a su médico tan pronto sea posible.

Incluir advertencias de excipiente que contenga PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg Tableta Recubierta

3. Cómo tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg

Tome siempre PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg exactamente como se indica en este inserto o como le haya dicho su médico o farmacéutico. Debería consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos (mayores de 18 años):

• **Para el tratamiento del dolor de cabeza:**

Tome 1 tableta recubierta con un vaso de agua lleno cuando tenga dolor de cabeza. Si es necesario, puede tomar otra tableta recubierta de 4 a 6 horas.

En caso de dolor más intenso, tome 2 tabletas recubiertas con un vaso lleno de agua cuando aparece el dolor de cabeza. Si es necesario, puede tomar otras 2 tabletas recubiertas de 4 a 6 horas después.

No use PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg durante más de 4 días para el dolor de cabeza sin consultar a su médico.

• **Para el tratamiento de la migraña:**

Tome 2 tabletas recubiertas con un vaso lleno de agua cuando aparecen los síntomas de migraña o aura migrañosa. Si es necesario, puede tomar 2 tabletas recubiertas adicionales, con 4 a 6 horas entre dosis.

Si no obtiene alivio de la migraña dentro de las 2 horas posteriores a la primera dosis de 2 tabletas recubiertas de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg, debe consultar a un médico. No use PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg durante más de 3 días para la migraña sin consultar a su médico.

Tanto para el tratamiento del dolor de cabeza como de la migraña, **no exceda de 6 tabletas recubiertas durante un período de 24 horas**. Esto corresponde a una dosis de 1500 mg ácido acetilsalicílico, 1500 mg de paracetamol y 390 mg cafeína.

El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede ser perjudicial.

No tome más de la dosis indicada. Use la dosis menor que necesite para tratar sus síntomas y use este medicamento durante el período de tiempo más corto necesario.

Niños y adolescentes:

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años (ver advertencias y precauciones).

Ancianos

No hay recomendaciones de dosis especiales. Si tiene bajo peso debe consultar a un médico o farmacéutico.

Pacientes con problemas de riñón o hígado.

Debe informar a su médico si tiene problemas de riñón o de hígado. Su médico puede necesitar ajustar el intervalo de dosis o la duración del tratamiento. No tome PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg si padece problemas graves de hígado o de riñón.

Si toma más PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg del que debiera

Estas tabletas recubiertas contienen ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína. No tomar más de la dosis recomendada y no tome ningún otro medicamento que pueda contener estos ingredientes o cualquier otro medicamento utilizado para tratar el dolor, la inflamación o fiebre (medicamentos antiinflamatorios no esteroides) mientras usa PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg.

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano lo antes posible, si cree que pudo haber tomado una sobredosis. La atención es fundamental inmediatamente por un médico, debido al riesgo potencial de una enfermedad hepática irreversible, daño debido al paracetamol. No espere a que los síntomas aparezcan ya que es posible que la sobredosis no produzca al principio ningún síntoma perceptible.

Si aparecen síntomas de sobredosis, podrían ser:

• Para el ácido acetilsalicílico: mareos, zumbidos en los oídos, sordera, sudoración, hiperventilación, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, confusión o inquietud, colapso circulatorio o insuficiencia respiratoria.

- Para el paracetamol: los primeros síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos, falta de apetito, palidez, somnolencia, sudoración, y luego dolor abdominal.
- Para la cafeína: ansiedad, nerviosismo, inquietud, insomnio, excitación, espasmos musculares, confusión, convulsiones, hiperglucemia, taquicardia o arritmia cardíaca.

Incluso si estos síntomas no aparecen o si desaparecen, es esencial buscar ayuda médica de inmediato.

Si olvidó tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble, dosis para compensar las dosis olvidadas. **No tome más de 6 tabletas recubiertas durante un período de 24 horas.** Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Deje de tomar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg e informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos efectos secundarios graves:

- reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta. Esto puede causar dificultad para tragar, sibilancias, dificultad para respiración y sensación de opresión en el pecho (signos de asma). También puede tener un sarpullido o picazón y experimentar desmayos.
- erupción cutánea (incluyendo urticaria, picor), enrojecimiento de la piel, formación de ampollas labios, ojos o boca, descamación de la piel, llagas, úlceras en la boca.
- hemorragia en el estómago o intestino, úlcera en el estómago o intestino, que puede ir acompañado de dolor de estómago severo, sangre o heces negras o vómitos con sangre. Como con todos los analgésicos y antifebriles, esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento, sin antecedentes previos y puede ser fatal. Este efecto secundario es particularmente grave en personas de edad avanzada.
- coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de insuficiencia hepática).
- aturdimiento o mareos (signos de presión arterial baja).
- arritmia.
- ha tenido problemas respiratorios con ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimentan una reacción similar con este producto.
- hematomas o sangrado inexplicables.
- aumento del número de hemorragias nasales o hematomas.
- hinchazón o retención de agua.
- zumbidos en los oídos o pérdida temporal de la audición.
- cambios de comportamiento, náuseas y vómitos (podría ser un signo de Síndrome de Reye).

Los siguientes efectos secundarios se informaron en los 16 ensayos clínicos realizados con las IFAs (PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA) 65mg en 4800 sujetos tratados. Informe a su médico si nota cualquiera de estos otros efectos secundarios:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- nerviosismo, mareos.
- náuseas, malestar abdominal.

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

- insomnio, temblores, entumecimiento, dolor de cabeza
- sequedad de boca, diarrea, vómitos
- fatiga, sensación de nerviosismo
- aumento de la frecuencia cardíaca

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

- dolor de garganta, dificultad para tragar, entumecimiento u hormigueo alrededor la boca, demasiada saliva

- disminución del apetito, alteración del gusto
- ansiedad, estado de ánimo eufórico, tensión
- alteración de la atención, pérdida de memoria, alteración de la coordinación
- sensación de dolor en las mejillas y la frente
- dolor ocular, trastorno de la visión
- sofocos, problemas de los vasos sanguíneos periféricos (p. Ej., En los brazos o piernas)
- sangrado nasal, respiración lenta y superficial, secreción nasal
- eructos, flatulencia
- sudoración excesiva, picazón, sarpullido con picazón, aumento de la sensibilidad de la piel
- rigidez en músculos, huesos o articulaciones; dolor de cuello, dolor de espalda, espasmos musculares
- debilidad, malestar en el pecho.

Los siguientes efectos secundarios también se han informado desde la comercialización de estas IFAs. En general, la frecuencia en la vigilancia Post-comercialización no se puede determinar con precisión, por lo que se indica como "desconocido":

- inquietud, malestar general o anormalidad.
- somnolencia, migraña.
- enrojecimiento de la piel, sarpullido. **Casos muy raros de reacciones cutáneas graves han sido reportado.**
- palpitaciones, falta de aire, dificultad repentina para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (asma).
- dolor abdominal, malestar estomacal después de las comidas.
- aumento de las enzimas hepáticas.
- hinchazón e irritación dentro de la nariz.
- problemas renales.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocas comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

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. Conservación de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente del producto>.

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.

Deberá colocar en un lugar visible la advertencia con respecto a que: Tener en cuenta: no debe tomarse junto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico o paracetamol.

"Se ha demostrado la relación entre el consumo de ácido acetilsalicílico en niños y adolescentes, y la presencia de Síndrome de Reye". " No debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años ".

Tanto para el dolor de cabeza como para la migraña, la ingesta debe limitarse a 6 tabletas recubiertas en 24 horas.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.