

calmol®

**ACIDO ACETIL SALICILICO
+ PARACETAMOL
+ CAFEINA ANHIDRA**

**COMPRIMIDOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL**

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Acido Acetil Salicílico	350 mg
Paracetamol	150 mg
Cafeína Anhidra.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Cuadros febriles cualquiera sea su origen, cefaleas, dolores musculares, neuralgias, dolores post traumáticos y post operatorios, artralgias, cuadros gripales. Promotor de la vigilia.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína o a alguno de los excipientes, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente, molestias gástricas de repetición.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con asma.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipotrombinemia.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
- Niños menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Tercer trimestre del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

Ácido acetilsalicílico:

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Úlcera gástrica, úlcera duodenal hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis, congestión 7 de 10 nasal

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: Urticaria, erupciones cutáneas, angiodema

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Frecuentes: Hipoprotrombinemia (con dosis altas)

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Síndrome de Reye (en menores de 16 años con proceso febriles, gripe o varicela).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).

Paracetamol:

Raras: Hipotensión, Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, Malestar

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Hipoglucemia. Hepatotxicidad (ictericia) Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Cafeína:

Mayor frecuencia: insomnio, agitación y excitación.

Menor frecuencia: náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, cefalea, tinnitus, desorientación, extrasístoles, palpitaciones, taquicardia, arritmia cardiaca, irritabilidad, sofocos, taquipnea, poliuria; con dosis altas, se pueden producir cuadros de neurosis y de ansiedad. Hipoglucemia o hiperglucemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe evaluar la administración de paracetamol, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave o hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

- En pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático.

- Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento.

- Se recomienda evaluar la administración del medicamento en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra el paracetamol a dosis altas.

- Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y no debería utilizarse durante el embarazo. Tampoco debe usarse durante la lactancia.

RESTRICCIONES DE USO:

Población pediátrica Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 16 años con proceso febriles, gripe o varicela, ya que la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos y jóvenes mayores de 16 años: 1 - 2 comprimidos cada 4 horas. (no debe sobrepasarse los 4 g de Ácido acetilsalicílico en 24 hs)

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Paracetamol:

- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid: incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Propanolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.
- El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo, ácido pipedímico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.
- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- El uso concomitante de elevadas cantidades de cafeína puede inhibir la absorción de calcio.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.
- El disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que eviten la ingesta de cafeína para no dar lugar a la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.
- El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína, lo que puede hacer que su efecto disminuya y no evite la somnolencia producida por el dimenhidrinato.

- La cafeína disminuye la absorción de hierro.

- El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo linezolida, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.

- El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.

La cafeína actúa sinérgicamente con los medicamentos que originan efectos taquicárdicos, como simpaticomiméticos, tiroxina, etc. entre otros.

- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

- Tabaco: el uso simultáneo con la cafeína acelera la degradación o metabolización de ésta en el hígado.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas precoces: Dolor abdominal. Latidos cardiacos, irregulares o palpitations; cefalea intensa, nerviosismo inquietud intensos, náuseas y vómitos.

Signos tardíos: Confusión. Convulsiones. Respiración agitada. Pulso rápido e irregular. Alucinaciones. Comportamiento hostil. Temblor muscular. Requieren atención médica.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología Prof. Dr. Luis M. Argaña, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

PRESENTACION:

Exhibidor conteniendo 10 blisters x 10 comprimidos

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Libre en Farmacias

Elaborado por Laboratorios Catedral División V.D.M. de Scavone Hnos. S.A. Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.