







# FORMULA:

Cada comprimido recubierto de SALVE GE	(IP DIA contiene:
Paracetamol	500 mj
Pseudoefedrina Clorhidrato	60 mg
Excipientes	C.S
Cada comprimido recubierto de SALVE GR	RIP NOCHE contiene:
Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	60 mg
Clorfeniramina Maleato	4 mg

# ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antigripal.

# INDICACIONES:

Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con fiebre, dolor leve a moderado, congestión y secreción nasal.

# CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los princípios activos o a alguno de los excipientes. Primer trimestre del embarazo. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Diabetes mellitus. Retención urinaria. Insuficiencia renal y hepática grave. Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho). Taquicardía. Feocromocitoma. Pacientes tratados con antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Pacientes en tratamiento con antidepresivos triciclicos. Pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos. Pacientes en tratamiento con betabloqueantes. Glaucoma de áigualo cerado. Pacientes que toman antibióticos del grupo de la oxazolidinona (incluyendo furazolidona o linezolida). No administrar a niños menores de 12 años.

# REACCIONES ADVERSAS:

# Relacionadas con el Paracetamol:

Raras: Hipotensión. Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Malestar.

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Hipoglucemia. Hepatotoxicidad (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. Angioedema, Necrólisis Epidérmica Tóxica, síndrome de Stevens Johnson. Relacionadas con la Pseudoefedrina:

Con mayor frecuencia: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular. Distorsión del gusto.

Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor. Dilatación de las pupilas. Taquicardia, palpitaciones. Hipertensión, principalmente en pacientes hipertensos. Nauseas, vómitos; se han presentado casos de colitis isquémica con sangre en heces, tras pocos días de comenzar un tratamiento con pseudoefedrina. Erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis. Dificultad o dolor en la micción. Aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad.

En rarso casiones: alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños. Convulsiones. Arritmias y bradicardía (más frecuentes con grandes dosis), infarto de miocardío (con frecuen

Frecuencia no conocida: neuropatía óptica isquémica. Colitis isquémica. Ansiedad.



#### Relacionadas con la Clorfeniramina:

Más frecuentemente: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, discoordinación (torpeza), temblor, parestesias. Visión borrosa, diplopia. Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades. Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (nauseas, vómitos dairrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos. Retención urinaria o difficulta da lorinar. Aumento de la sudoración.

Menos frecuentes: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con sintomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafliácita dificiltad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. Ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. acudienos, laberintitis aguda. Tensión en el pecho, sibilancias. Hipotensión, hipertensión, edema. Arritmias cardiacas, palpitaciones, taquicardia. Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdomina), orina oscura, etc.). Imootencia, adelantos en las menstruaciones.

# PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No exceder la dosis máxima recomendada.

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 ouede aumentar el riesso de aparición de efectos adversos).

La administración de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol (4 comprimidos de SALVE GRIP) repartidos en varias tomas.

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 salicilito, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestone no 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.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias de paracetamol inferiores a 4 gramos.

Pue de producirse sensibilidad cruzada; los pacientes que no toleran un antihistamínico, también pueden no tolerar otros antihistamínicos.

Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostática, enfermedades renales o pulmonares, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, anemia y diabetes ya que la pseudoefedrina puede agravar la patología en cuestión y/o interaccionar con fármacos empleados habitualmente en esas situaciones clínicas.

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica con clorfeniramina

deberán comunicar lo antes posible, si los padecen, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse ileo paralítico.

Se han notificado casos de disfunción/insuficiencia hepática en pacientes con níveles de glutatión agotados, como los que están gravemente desnutridos, anoréxicos, tienen un bajo indice de masa corporat, son consumidores crónicos de alcohol o tienen sejos. Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender la pseudoefedrina is se produce una pérdida repentina de la visión o una generalizada aguda (PEGA) com un escotoma. Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Está erupción pustular aguda se puede producir durate los 2 primeros dias de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematos generalizado locializado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores, os pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y sintomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de Salve Grip Dia y Noches edebe interrumpir y sis encesarios e debentomar las medidas adecuados.

Pacientes de edad avanzada: Por el contenido en pseudoefedrina y clorfeniramina debe evaluarse la administración a estos pacientes. Les puede afectar especialmente en situaciones de bradicardia y de reducción del caudal cardiaco. Se debe controlar la tensión anterial especialmente en pacientes mayores con enfermedades cardiacas. Los pacientes de edad avanzada, pueden presentar con mayor probabilidad: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradólica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinégicos de los antibistaminicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede sen necesario interrumpir el tratamiento. La sobredosis que se puede producir las aminas simpaticomiméticas en pacientes mayores de 60 años, puede causar aducinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.

Población pediátrica: Este medicamento está contraindicado en menores de 12 años.

Uso en deportistas: Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (pseudoefedrina) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Advertencia sobre Excipientes, este medicamento contiene:

-<u>Lactosa</u>: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

-Colorante FD&C N° 5 Amarrillo: puede producir reacciones alérgicas porque contiene este colorante. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### Embarazo y lactancia: Contraindicado.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

#### Por vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años:

SALVE GRIP Día: 1 comprimido recubierto amarillo cada 8 horas.

SALVE GRIP Noche: 1 comprimido recubierto azul 30 minutos antes de acostarse.

# INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

<u>Paracetamol</u>, El paracetamo les metabolizado intensamente en el higado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas os ean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol. Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siaueintes:

•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. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa a la terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

• 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 henático.

Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo herático.

•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.

•Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

# **Pseudoefedrina**

-Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad.

-Acidificantes urinarios (cloruro de amonio): hay estudios en los que se ha registrado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y/o toxicidad.

·Alcaloides de la rauwolfia: posible inhibición de la acción de la pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.

•Anestésicos por inhalación: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca.

• Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: con algunos como los betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardiaco, por lo que se requiere monitorización cardiaca y de la tensión arterial.

-Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.

·Glucósidos digitálicos: posible aumento de riesgo de arritmias cardiacas.

·Hormonas tiroideas: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilicipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazina, o antinifecciosos como linezolida) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpriexida y dolor de cabeza.

Levodopa: posible incremento de la posibilidad de arritmias cardiacas.

Nitratos: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.

·Otros simpaticomiméticos: posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina.

•Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

#### Clorfeniramina:

Alcohol o los medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

·Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

·Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

# SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: calambres, diarrea, náuseas, vómitos dolor abdominal v convulsiones.

Tratamiento: incluye la determinación de la magnitud de la ingestión, la clasificación del riesgo, y las medidas a tomar para reducir la morbilidad y la mortalidad.

Si el medicamento ha sido ingerido recientemente, la administración de carbón activado puede reducir la absorción de paracetamol (administrar tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de 1 hora de la ingestión). El tratamiento de la sobredosis incluye la instauración de las medidas generales de apoyo fisiológico, el control de la respiración y manejo hídrico y electrolítico.

#### RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

# PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos (4 comprimidos amarillos DÍA y 2 comprimidos azules NOCHE).

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

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos, S.A. - Acceso Norte. Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos, Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. Nº 2.719

SCAVONE HNOS, S.A.

Santa Ana Nº 431 c/ Avda, España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. Nº 4.885

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