

FINIDOL® GRIP FORTE

IBUPROFENO
FENILEFRINA
CETIRIZINA

Cápsulas Blandas
Vía de administración: Oral

FÓRMULAS

Cada cápsula blanda contiene:

| | |
|-------------------------------|--------|
| Ibuprofeno..... | 200 mg |
| Fenilefrina Clorhidrato..... | 10 mg |
| Cetirizina Diclorhidrato..... | 5 mg |
| Excipientes..... | c.s. |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antipirético, descongestivo nasal y antihistamínico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado, código ATC: R05X.

Ibuprofeno: Es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Tiene efecto analgésico, reduce el edema y la fiebre asociadas a la inflamación. Fenilefrina: Es un descongestionante que ejerce acción gradual y sostenida, con lo cual facilita la disminución del edema de las mucosas de las vías respiratorias altas. La Fenilefrina ejerce efectos sobre receptores alfa adrenérgicos del músculo liso vascular.

Cetirizina: Es un antihistamínico no sedante y descongestionante de acción prolongada, con actividad antagonista altamente selectiva y de larga acción sobre receptores periféricos H1 de histamina. Adicionalmente posee efectos moduladores en las células inflamatorias inhibiendo la migración de eosinófilos, neutrófilos, monocitos y la liberación de mediadores inflamatorios en la fase tardía de la respuesta alérgica. Igualmente ha mostrado efectos inhibitorios en moléculas de adhesión celular y reduce la hiperreactividad de vía aérea a la histamina. Carece de propiedades anticolinérgicas y antiserotonérgicas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Ibuprofeno: La biodisponibilidad oral absoluta de la sal de lisina de ibuprofeno es del 102,7±12,0%, con una T_{max} de 30 minutos y una C_{max} de 48,5 µg/mL. Los alimentos retrasan la absorción oral. Cuando es administrado durante la comida el pico de concentraciones plasmáticas se reduce en un 30-50% y el tiempo invertido para alcanzar el pico de concentraciones plasmáticas se retrasa en 30-60 minutos, aunque no afecta a la magnitud de la absorción. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida de eliminación es de 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

Fenilefrina: es absorbido de forma rápida e irregular en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápidamente en el intestino e hígado mediante la enzima monoaminooxidasa. Los efectos farmacológicos aparecen rápidamente y pueden durar varias horas. Tiene una biodisponibilidad oral de 38% y su vida media de eliminación es de 2 a 3 horas.

Cetirizina: La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/mL y se alcanza en 1,0 ± 0,5 h. El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye. El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido. El volumen aparente de distribución es 0,50 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93 ± 0,3%. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas. La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. La semivida terminal es aprox. 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina después de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la fiebre, dolor leve o moderado y congestión nasal asociada a gripe y resfriado, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Menores de 12 años, embarazo y lactancia. Debido a una posible reacción alérgica cruzada de ibuprofeno con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones: pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos; pacientes que padezcan o hayan padecido:



asma, rinitis, urticarias, pólipos nasales, angioedema. Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente. Historia de hemorragia digestiva o perforación en relación a tratamientos anteriores con AINEs. Insuficiencia cardiaca grave (clase IV NYHA), insuficiencia renal o insuficiencia hepática. Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho). Taquicardia. Uso concomitante con AINEs incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Diabetes mellitus. Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) que actualmente reciben o se encuentran en las 2 semanas posteriores a la interrupción de un tratamiento con IMAO. Pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos. Pacientes en tratamiento con betabloqueantes. Glaucoma. Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 cápsula blanda cada 12 horas, sin exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

Niños menores de 12 años: Contraindicado.

MODO DE ADMINISTRACIÓN: Las cápsulas blandas deben tomarse enteras con un poco de líquido, de preferencia con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. No deben dividirse ni masticarse.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consultar con el médico antes de administrar el medicamento en caso de: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) el ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINE. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Suspender la administración y consultar al médico en caso de reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Administrar con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo, adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar administrar simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día) se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal. En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es de debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. Durante el tratamiento con AINE, se han observado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología, se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión. Como con otros AINE, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINE, usualmente se presenta la recuperación del estado pretreatmento. Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio). No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio. Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados. Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas. Los AINE pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal. La función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos. En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento. Se desconoce el papel del ibuprofeno en el emparejamiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso. En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio. Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Es recomendable en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.

Embarazo: Primer y segundo trimestre de la gestación: Existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardiacas, gastroquiasis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio, y la dosis debe reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación: Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-

hidramnios, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

Fertilidad: Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

Lactancia: No se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinarias.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Ibuprofeno: El uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso junto con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

Fenilefrina: El uso simultáneo con anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano) puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas. Se reduce el efecto de drogas antihipertensivas y de diuréticos empleados como antihipertensivos. El uso junto con aminoglucósidos digitálicos o levodopa también aumenta el riesgo de arritmias cardíacas. La oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina pueden ocasionar un aumento de la vasoconstricción. Los antihipertensivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina. El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede aumentar los efectos de la hormona o de la fenilefrina. Puede reducir los efectos antiangiogénicos de los nitratos.

Cetirizina: La cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, las posibilidades de interacción con otros fármacos parecen ser mínimas. Así, la administración de cetimidina (un fármaco que interacciona con otros muchos fármacos) durante 10 días no afectó la farmacocinética de una dosis única de cetirizina. Sin embargo, la cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de este. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como antihipertensivos tricíclicos, barbitúricos, agonistas opiáceos, nalbufina, pentazocina, tramadol, benzodiazepinas, ansiolíticos e hipnóticos. La cetirizina tiene pocos efectos sobre los receptores muscarínicos, alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos de manera que no son de prever interacciones con fármacos que actúan sobre estos receptores. Sin embargo, pueden producirse efectos aditivos si se administra cetirizina concomitantemente con fenotiazinas u otros antihistamínicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Relacionadas con el ibuprofeno:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: leucopenia. Muy Raras: trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico: Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:

Frecuentes: exantemas y picores; Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas. Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema. Muy raras: síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrosis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell).

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: somnolencia, insomnio, ligera inquietud. Raras: reacciones de tipo psicótico y depresión.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): cefalea. Muy raras ($< 1/10.000$): meningitis aséptica.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea). Raras: ambliopía tóxica.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: tinnitus. Poco frecuentes: alteraciones auditivas.

Trastornos cardíacos: Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido notificados con el tratamiento con AINE. Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular, a una dosis alta (2.400 mg / día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Muy raras: insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares: Raras: edema; Muy raras: hipertensión.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Raros: diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos. Muy raras: úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, a veces mortal, particularmente en los pacientes de edad avanzada. Estomatitis ulcerosa, gastritis y úlceras bucales. Exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.

Trastornos hepatobiliares: Raras: hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: eritema cutáneo. Frecuencia no conocida:

reacción a fármaco con eosinofilia, síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilización.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Raras: rigidez de cuello.

Trastornos renales y urinarios: Raras: toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial

con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: cansancio.

Relacionadas con la fenilefrina:

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, insomnio, irritabilidad, dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión); con dosis altas pueden producirse convulsiones, parestias y psicosis con alucinaciones.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: infarto de miocardio, arritmia ventricular. Frecuencia no conocida: dolor precordial o malestar, bradicardia grave, aumento del trabajo cardíaco por incremento de la resistencia arterial periférica que afecta especialmente a ancianos o pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible inducción o exacerbación de una insuficiencia cardíaca asociada a enfermedad cardíaca, palpitaciones (con altas dosis).

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: hemorragia cerebral (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles). Frecuencia no conocida: hipertensión (generalmente con dosis elevadas o en individuos susceptibles), vasoconstricción periférica con reducción del flujo de sangre a órganos vitales (los efectos vasoconstrictores pueden más probablemente suceder a pacientes hipovolémicos); frío en las extremidades, rubor, hipotensión. En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: edema pulmonar (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles). Frecuencia no conocida: disnea, distress respiratorio.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: vómitos (con altas dosis).

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: disminución de la perfusión renal y probablemente reducción de la cantidad de orina, retención urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: palidez en la piel, piloerección, sudoración incrementada.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Frecuencia no conocida: hiperglucemia.

Exploraciones complementarias: Frecuencia no conocida: hipocalcemia, acidosis metabólica.

Relacionadas con la Cetirizina:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raros: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune: Raros: hipersensibilidad. Muy raros: shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: No conocida: aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: agitación. Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy raros: tics. No conocida: ideas suicidas, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: parestesia. Raros: convulsiones. Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia. No conocida: amnesia, pérdida de memoria.

Trastornos oculares: Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos del oído y del laberinto: No conocida: vértigo.

Trastornos cardíacos: Raros: taquicardia.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: diarrea.

Trastornos hepato biliares: Raros: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, GT y bilirrubina).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: prurito, sarpullido. Raros: urticaria. Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco. No conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: No conocida: artralgia.

Trastornos renales y urinarios: Muy raros: disuria, enuresis. No conocida: retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: astenia, malestar. Raros: edema.

Exploraciones complementarias: Raros: aumento de peso.

Observación: Tras la discontinuación de cetirizina, se han reportado casos de prurito (picor intenso) y/o urticaria.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: náuseas, vómitos, dolor epigástrico, taquicardia, palpitaciones, cefalea, hormigueo en manos y pies, confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, temblor y retención urinaria.

Tratamiento: sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea permeable y la monitorización de los signos cardíacos y vitales hasta que se establezca.

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.

PRESENTACIONES:

Caja x 8 cápsulas blandas.

Caja x10 blisters x 4 cápsulas blandas (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)

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

VENTALIBRE EN FARMACIA

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y Lope de Vega.

D.T.: Farm. Myriam Cabriza – Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

D.T.: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N°: 2.719

Para: SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

D.T.: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

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