

CALMOL[®] RESAK

Ácido Acetilsalicílico 250 mg
Hidróxido de Aluminio 150 mg
Cafeína 70 mg



ANALGÉSICO



ANTIÁCIDO



ESTIMULANTE

Comprimidos
Vía de Administración: Oral

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico.....	250 mg
Hidróxido de Aluminio.....	150 mg
Cafeína.....	70 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico – Antiácido – Estimulante.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Ácido salicílico y derivados. Código ATC: N02BA51. El ácido acetilsalicílico posee propiedades analgésicas, antiipiréticas y antiinflamatorias, principalmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir de ácido araquidónico por acetilación irreversible de la enzima ciclooxigenasa (COX).

El hidróxido de aluminio es un antiácido que inhibe la absorción de minerales al neutralizar el exceso de ácido clorhídrico producido por el estómago.

La cafeína se une a los receptores de adenosina e impide su acción sobre el SNC. La unión de la adenosina, un neurotransmisor natural, a sus receptores, disminuye la actividad neuronal, dilata los vasos sanguíneos, entre otros. La cafeína estimula la actividad neuronal y provoca la constricción de los vasos sanguíneos al bloquear la acción de la adenosina. Al contraer los vasos sanguíneos, alivia el dolor. Esta combinación de activos con propiedades antiácida, analgésica y un suave efecto estimulante del SNC, ayuda a aliviar el dolor.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Ácido acetilsalicílico:

Absorción: se absorbe completamente del tracto gastrointestinal (GI) tras la administración oral. Aproximadamente el 70% de una dosis de ácido acetilsalicílico alcanza la circulación inalterado; el 30% restante se hidroliza a ácido salicílico durante la absorción mediante las esterasas del tracto GI, hígado o plasma. El pico de concentración máxima plasmática de salicilato se alcanza en 1-2 horas a dosis únicas. Los alimentos reducen la velocidad, pero no el grado de absorción.

Distribución: el ácido salicílico se distribuye ampliamente a todos los tejidos y fluidos del organismo incluyendo el Sistema Nervioso Central (SNC). Las mayores concentraciones se hayan en el plasma, hígado, cortex, corazón y pulmones. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente a las proteínas plasmáticas y principalmente a albúmina. La unión a proteínas de los salicilatos es dependiente de la concentración, es decir, no lineal. A bajas concentraciones (< 100 microgramos/ mililitro (mcg/mL), solo se une un 40-70%. El ácido salicílico cruza 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 15-20 minutos) de tal manera que los niveles plasmáticos de ácido acetilsalicílico son esencialmente indetectables 1-2 horas después de la administración. El ácido salicílico se conjuga principalmente en el hígado para formar ácido salicílicúrico mediante la conjugación con glicina, glucurónido salicílico y salicilacil glucurónido mediante la conjugación con ácido glucurónico, y varios metabolitos minoritarios. Tras la administración de una dosis única de 1 g de ácido acetilsalicílico, la vida media promedio del ácido salicílico es aproximadamente 6 horas. El metabolismo del salicilato

Laboratorios
CATEDRAL



es saturable y el aclaramiento corporal total disminuye a concentraciones séricas más altas debido a la capacidad limitada del hígado para formar tanto ácido salicílico como glucurónido fenólico. La vida media de los salicilatos varía con la dosificación. Tras dosis tóxicas (10-20 gramos), la vida media plasmática puede verse incrementada hasta más de 20 horas.

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 se eleva de 5 hasta 8, se elimina una mayor proporción de la dosis administrada como ácido salicílico libre, y el aclaramiento renal de salicilato libre se incrementa desde < 5% hasta > 80%. Tras la administración de dosis terapéuticas, aproximadamente el 10 por ciento se encuentra excretado como ácido salicílico en orina, el 75 por ciento como ácido salicílico, el 10 por ciento como glucurónido salicil fenólico y el 5 por ciento como salicilil glucurónido.

Hidróxido de aluminio:

Absorción: por lo general se considera un antiácido no absorbible. No obstante, se ha descrito que tras administración oral prolongada de hidróxido de aluminio podría producirse un aumento del aluminio sérico y en orina.

Distribución y metabolismo: el hidróxido de aluminio reacciona con el ácido gástrico dando lugar a cloruro de aluminio, tiene un comienzo de acción más lento que el hidróxido de magnesio pero la duración es mayor. En el intestino los iones de aluminio forman complejos insolubles con los fosfatos de la dieta que se eliminan por las heces.

Eliminación: Las cantidades absorbidas de hidróxido de aluminio (17-30%) se eliminan vía renal. Estas sales podrían acumularse en pacientes con insuficiencia renal. La eliminación de las sales no absorbibles principalmente se produce con las heces.

Cafeína:

Absorción: La cafeína se absorbe rápidamente y por completo después de la administración oral, con picos de concentración máximos entre 5 y 90 minutos después de dosis en ayunas. No hay evidencia de metabolismo presistémico.

Distribución: La cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales. La media de unión a proteínas plasmáticas es de 35%.

Metabolismo: La cafeína se metaboliza casi totalmente a través de la oxidación, desmetilación y acetilación y se excreta en la orina. Los metabolitos principales son 1-metilxantina, 7-metilxantina, 1,7-dimethylxantina (paraxantina). Metabolitos menores incluyen ácido 1-metilúrico 5-acetamilo-6-formilamino-3-methyluracilo (AMFU).

Eliminación: La eliminación se produce casi totalmente por vía hepática en los adultos. Se da una marcada variabilidad individual en la tasa de eliminación en adultos. La vida media de eliminación plasmática promedio es 4,9 horas con un rango de 1,9-12,2 horas.

INDICACIONES:

Alivio de los síntomas desagradables que pueden aparecer después de un consumo excesivo de alimentos y/o alcohol (resaca), como ser: cansancio y debilidad extremos, dolores musculares y dolor de cabeza, náuseas, vómitos o dolor de estómago. Alivia la acidez, ardor y dispepsia. Promueve el estado de alerta.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que tengan antecedentes de hipersensibilidad conocida a los activos de la fórmula y a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Úlcera gástrica o intestinal activa, sangrado gastrointestinal o perforación en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Hemofilia u otros trastornos hemorrágicos. Dado que el ácido acetilsalicílico tiene acción antiplaquetaria, el producto está contraindicado en casos diagnosticados o sospechosos de dengue. Pacientes con pólipos nasales, asma, alteraciones de la coagulación, lupus eritematoso sistémico, tromboflebitis profunda, tromboembolismo pulmonar, cáncer de mama. Insuficiencia hepática o renal grave. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave. No debe ser indicado regularmente para mantener estados prolongados de vigilia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales:

- No debe ser administrado concomitantemente con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico.
- Al igual que con otras terapias para la migraña aguda, antes de tratar una sospecha de migraña en pacientes no previamente diagnosticados, así como en pacientes que presenten síntomas atípicos, deben descartarse previamente otras afecciones neurológicas potencialmente graves.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para tratar el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si se experimenta o se sospecha esta situación, debe obtenerse consejo médico y dejar de utilizarse el medicamento.
- Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de deshidratación (por ejemplo vómitos, diarrea o antes/después de cirugía mayor).

Debido a la presencia de ácido acetilsalicílico:

- Debe evitarse el uso concomitante de ácido acetilsalicílico con otros AINEs sistémicos, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido a la posible aditividad de las reacciones adversas.
- Debe usarse con precaución en pacientes con gota, función renal o hepática alterada, deshidratación, hipertensión no controlada y diabetes mellitus.
- El ácido acetilsalicílico es conocido por causar retención de agua y sodio que puede exacerbar la hipertensión, el fallo cardiaco congestivo y la insuficiencia renal.

- Debe usarse con precaución en pacientes que sufran deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica.
- Puede producir un aumento de la tendencia hemorrágica durante y después de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugía menor, por ejemplo extracciones dentales), debido al efecto de inhibición de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico que persiste durante 4 a 8 días tras la administración.
- El ácido acetilsalicílico reduce la adhesividad plaquetaria e incrementa el tiempo de sangrado. Pueden darse efectos hematológicos y hemorrágicos, que pueden ser graves. Los pacientes deben notificar cualquier síntoma de sangrado inusual a su médico.
- Este medicamento no debe ser administrado de manera concomitante con anticoagulantes u otros medicamentos inhibidores de la agregación plaquetaria sin supervisión médica.
- Deberá ser retirado inmediatamente si aparece sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes en tratamiento. El sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal, que pueden ser fatales, han sido notificados con todos los AINE y pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales previos. Normalmente las consecuencias de estos efectos son más graves en pacientes de edad avanzada. El riesgo de sangrado gastrointestinal aumenta con la ingesta de alcohol, los corticosteroides y AINE.
- Puede precipitar el broncoespasmo e inducir exacerbaciones del asma (también llamado intolerancia a los analgésicos o asma analgésico) u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son la presencia de asma bronquial, rinitis alérgica estacional, pólipos nasales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infección crónica del tracto respiratorio (especialmente si está relacionada con los síntomas similares a una rinitis alérgica). Esto también se aplica en pacientes que muestran reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones cutáneas, picor, urticaria) a otras sustancias. Se recomienda precaución especial en este tipo de pacientes.
- Este medicamento no debe ser administrado a niños y ni a adolescentes menores de 18 años, a menos que esté justificado, ya que existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y el Síndrome de Reye cuando es administrado a niños y adolescentes. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro e hígado pudiendo ser fatal.
- El ácido acetilsalicílico puede interferir con pruebas funcionales del tiroides resultando en valores erróneamente bajos de concentración de levotiroxina (T4) o triyodotironina (T3).

Debido a la presencia de hidróxido de aluminio:

- En pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, mala absorción o trasplante renal, debido al contenido de aluminio de este medicamento, puede producirse una disminución de la absorción del fosfato, existiendo riesgo de hipofosfatemia, que cursa con anorexia, malestar general y debilidad muscular; acompañada de un aumento de la resorción del hueso e hipercalcemia con riesgo de osteomalacia; sobre todo con tratamientos prolongados. Se recomienda determinaciones bimensuales de los niveles séricos de fosfato, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis.
- El hidróxido de aluminio podría causar estreñimiento.
- El hidróxido de aluminio puede no ser seguro en pacientes con porfiria bajo tratamiento de hemodiálisis.
- Se deberá informar a los pacientes que deben comunicar a su médico si detectan cualquier síntoma que indique hemorragia, como la aparición de deposiciones negras o vómitos como posos de café.

Debido a la presencia de cafeína:

- Debe ser administrado con precaución en pacientes con gota, hipertiroidismo y arritmia.
- El paciente debe limitar la ingesta de productos que contengan cafeína mientras toma este medicamento, ya que el exceso de cafeína puede producir nerviosismo, irritabilidad, insomnio y taquicardia ocasional.

Advertencia sobre Excipientes: este medicamento contiene LACTOSA. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en embarazo y lactancia: No está recomendado el uso durante el embarazo y el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se ha realizado ningún estudio sobre los efectos de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si observan reacciones adversas tales como mareos o somnolencia, no debe conducir o utilizar máquinas y consulte a su médico tan pronto como sea posible.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos (desde 18 años en adelante): como preventivo de excesos alimenticios y/o de alcohol, ingerir un comprimido antes y otro comprimido después de la ingestión de estos. Para las demás indicaciones, tomar 1 a 4 comprimidos al día o 1 comprimido cada 6 horas. Si los síntomas persisten, consultar al médico.

Población pediátrica (menores de 18 años): la seguridad y eficacia de este medicamento, no han sido evaluados, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): En base a consideraciones médicas generales, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada, especialmente en pacientes de edad avanzada con bajo peso corporal.

Pacientes con disfunción hepática o renal: está contraindicado en pacientes con insuficiencia y fallo hepáticos graves, así como insuficiencia y fallo renales graves. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada o renal leve o moderada.

Forma de administración: Por vía oral, beber un vaso con agua con cada dosis. No masticar.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Las interacciones medicamentosas entre cada principio activo de CALMOL® RESAK de forma individual y otras sustancias son bien conocidas y no existen indicios de que puedan cambiar por uso combinado.

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, en combinación con:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE): Existe un aumento del riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias debido al efecto sinérgico. Si fuera necesaria la administración concomitante, debe considerarse el uso de protección gástrica como profilaxis al daño gastrointestinal provocado por AINE, siempre que no esté contraindicado. Por tanto, el uso concomitante no está recomendado.

Corticosteroides: Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o sangrado debido al efecto sinérgico. Puede ser aconsejable el uso de protección gástrica en pacientes que tomen AAS y corticosteroides, especialmente en pacientes de edad avanzada. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.

Anticoagulantes orales (por ejemplo derivados de la cumarina): El AAS puede incrementar el efecto anticoagulante. Deberá realizarse una monitorización clínica y de laboratorio para el tiempo de sangría y el tiempo de protrombina. El uso concomitante por tanto no está recomendado.

Trombolíticos: Existe un aumento del riesgo de sangrado. Particularmente, el tratamiento con AAS no debería iniciarse en las primeras 24 horas tras el tratamiento con Alteplasa en pacientes con infarto cerebral agudo. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.

Heparina e inhibidores de la agregación plaquetaria (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol): Existe un aumento del riesgo de sangrado. Deberá realizarse una monitorización clínica y de laboratorio del tiempo de sangría. El uso concomitante por tanto no está recomendado.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden afectar a la coagulación o a la función plaquetaria cuando se administran concomitantemente con AAS, resultando en un aumento en la incidencia del sangrado en general, y en particular del sangrado gastrointestinal. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.

Fenitoína: AAS incrementa su nivel sérico; los niveles de fenitoína deberán ser monitorizados de forma adecuada.

Valproato: El AAS inhibe su metabolismo y de esta manera puede incrementar su toxicidad; los niveles de valproato deben ser monitorizados de forma adecuada.

Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, canrenoato): El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición de la excreción urinaria de sodio; la presión sanguínea debe ser debidamente monitorizada.

Diuréticos de asa (por ejemplo furosemida): El AAS puede reducir su actividad debido a la competición e inhibición de las prostaglandinas urinarias. Los AINE pueden producir fallo renal agudo, especialmente en los pacientes deshidratados. Si se administra de manera simultánea un diurético y AAS, es necesario asegurar una hidratación adecuada del paciente y monitorizar la función del riñón y la presión sanguínea, particularmente cuando se comienza el tratamiento diurético.

Antihipertensivos (Inhibidores-ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, bloqueadores de los canales de calcio): El AAS puede reducir su actividad debido a la competición e inhibición de las prostaglandinas urinarias. Esta combinación puede resultar en un fallo renal agudo en pacientes de edad avanzada o deshidratados. Se recomienda una monitorización exhaustiva de la presión sanguínea y función renal cuando se comience el tratamiento y una hidratación regular del paciente. En caso de asociación con verapamilo, el tiempo de sangría deberá ser también monitorizado.

Uricosúricos (p.ej. probenecid, sulfopirazona): El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición de la reabsorción tubular, que puede resultar en niveles sanguíneos altos de AAS.

Metotrexato ≤ 15 mg/semana: Como todos los AINE, el AAS reduce la secreción tubular de metotrexato, incrementando sus concentraciones plasmáticas y por tanto su toxicidad. El uso concomitante de AINE no está por tanto recomendado en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato. El riesgo de interacciones entre metotrexato y los AINE debe ser considerado en pacientes que toman dosis bajas de metotrexato, especialmente aquellos cuya función renal está alterada. Si es necesario un tratamiento combinado, se debe monitorizar el recuento sanguíneo total y las funciones renal y hepática, especialmente los primeros días de tratamiento.

Sulfonilureas e insulina: El AAS incrementa su efecto hipoglucémico, por lo que puede ser necesario un ajuste para reducir la dosis del antihipertensivo en caso de utilizarse grandes dosis de salicilatos. Se recomienda así mismo incrementar los controles de glucosa sanguínea.

Alcohol: Existe un riesgo aumentado de sangrado gastrointestinal; se recomienda evitar esta combinación.

CAFEÍNA, en combinación con:

Agentes hipnóticos (por ejemplo benzodiazepinas, barbitúricos, antihistamínicos, etc.): El uso concomitante puede reducir el efecto hipnótico, o antagonizar el efecto anticonvulsivante de los barbitúricos. El uso concomitante, por lo tanto, no es recomendable. En caso necesario, la combinación podría ser más útil por la mañana.

Litio: La retirada de cafeína aumenta los niveles de litio en suero ya que el aclaramiento renal del litio puede verse incrementado por la cafeína. De este modo, cuando se retira la cafeína, puede ser necesario reducir la dosis de litio. El uso concomitante por tanto, no es recomendable.

Disulfiram: Los pacientes alcohólicos en deshabituación utilizando tratamiento con disulfiram deben ser advertidos de evitar el uso de cafeína para evitar el riesgo de empeoramiento del síndrome de abstinencia al alcohol debido a la estimulación cardiovascular y cerebral

producida por la cafeína.

Sustancias tipo efedrina: Su combinación podría tener un mayor potencial de dependencia. El uso concomitante, por lo tanto, no es recomendable.

Simpaticomiméticos o levotiroxina: Su combinación podría tener un efecto taicárdico mayor debido a la sinergia. El uso concomitante, por lo tanto, no es recomendable.

Teofilina: El uso concomitante puede reducir la excreción de la teofilina.

Antibacterianos del tipo quinolona (ciprofloxacino, enoxacino y ácido pipedimídico), terbinafina, cimetidina, fluvoxamina y contraceptivos orales: Aumento de vida media de la cafeína debido a la inhibición de la vía citocromo P- 450 hepática; por tanto, los pacientes con trastornos hepáticos, arritmias cardíacas o epilepsia latente deben evitar la ingesta de cafeína.

Nicotina, fenitoina y fenilpropranolamina: Disminuyen la vida media de eliminación de la cafeína.

Clozapina: La cafeína aumenta los niveles séricos de clozapina debido a la probable interacción a través de mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Los niveles séricos de clozapina deben ser monitorizados. El uso concomitante, por lo tanto, no es recomendable.

HIDRÓXIDO DE ALUMINIO:

La administración de hidróxido de aluminio interfiere o reduce la absorción de algunos fármacos, incluidos los agentes colinérgicos (pilocarpina, muscaria), barbitúricos (flurazepam, nitrazepam, etc.), dígitoxina, quinina, quinidina, warfarina, tetraciclina, mianserina, maprotilina, mirtazapina y vitaminas.

El hidróxido de aluminio y los citratos pueden incrementar los niveles de aluminio especialmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada.

Los antiácidos incrementan el pH de la orina y pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos y disminuir la de anfetaminas y quinidina.

Debe tenerse precaución cuando se utiliza de forma concomitante con el poliestireno sulfonato debido al riesgo potencial de reducción de la eficacia de la resina fijadora de potasio, de alcalosis metabólica en pacientes con insuficiencia renal (notificada con hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio) y de obstrucción intestinal (notificada con hidróxido de aluminio).

REACCIONES ADVERSAS:

Normalmente, en las dosis recomendadas el producto es seguro.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros fármacos o sustancias pueden constituir un grupo de mayor riesgo y experimentar efectos secundarios más intensos, incluso shock. En este caso, se debe suspender inmediatamente el tratamiento y tomar las medidas médicas adecuadas.

Ácido acetil salicílico: Frecuentes: Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos. Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis. Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor. Hipoprotrombemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Pocos frecuentes: Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil. Anemia.

La cafeína: Muy frecuentes: insomnio, inquietud y excitación. Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, zumbido de oídos, desorientación, trastornos del ritmo del corazón, irritabilidad, sofocos, respiración acelerada, eliminación muy abundante de orina. Con dosis altas, puede aparecer ansiedad y angustia.

Hidróxido de aluminio: Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas. Trastornos del metabolismo y la nutrición: Frecuencia no conocida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia, hipofosfatemia. En casos de uso prolongado o con dosis altas, incluso con dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo puede provocar depleción del fosfato acompañado de resorción y excreción del calcio en orina, con riesgo de cálculos urinarios, osteomalacia y osteoporosis. Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea o regurgitaciones.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No se deben utilizar dosis superiores a las recomendadas. En caso de sobredosis, puede producirse mareos, agitación, temblores, acompañados de náuseas y vómitos.

En casos de sobredosis realizar lavado gástrico. También se debe aplicar tratamiento para reponer líquidos y electrolitos perdidos, corregir la acidosis y administrar glucosa.

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:

Exhibidor con 10 blísters x 4 comprimidos.

Caja con 1 blíster x 4 comprimidos

VENTA LIBRE EN FARMACIAS.

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

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

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

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

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas administrativas: Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

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

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