A young child with brown hair, wearing a blue and white striped shirt, is holding a small green sapling. An adult's hands, wearing a red and blue plaid shirt, are supporting the base of the sapling. The background is a blurred forest with green trees and a grassy area. A large green curved shape is overlaid on the left side of the image.

Una gran familia dentro de una gran marca

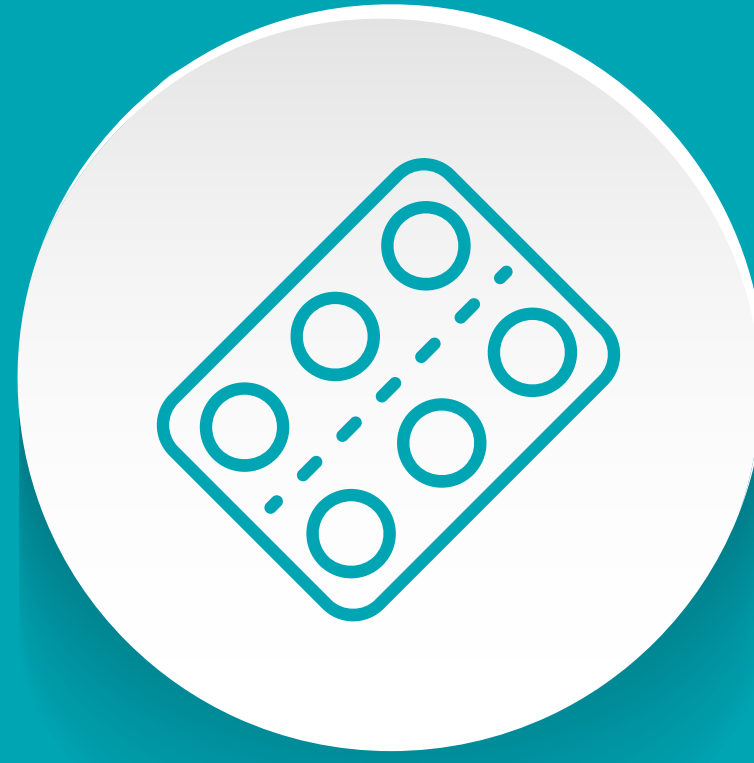
LÍNEA OTC · USO INTERNO

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: ABRIL 2022

Índice de productos



Medicamentos



Complementos
alimenticios



Productos sanitarios



Expositores



Excipientes



Fichas Técnicas



Medicamentos

Friolgrip Antitusivo

polvo para solución oral

Paracetamol,
Dextrometorfano
Hidrobromuro,
Clorfenamina Maleato



Friolgrip Descongestivo

polvo para solución oral

Paracetamol,
Fenilefrina,
Clorfenamina



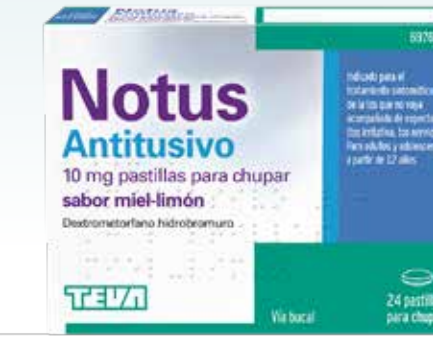
Notus Antitusivo

2 mg/ml solución oral
Dextrometorfano
Hidrobromuro



Notus Antitusivo

10 mg pastillas para chupar
Dextrometorfano
Hidrobromuro



Notus antitusivo y expectorante

2 mg/ml + 20 mg/ml
solución oral
Dextrometorfano
Guaifenesina



Notus Mucolítico

50 mg/ml solución oral
Carbocisteína



Notus Mucus

600 mg comprimidos efervescentes
Acetilcisteína



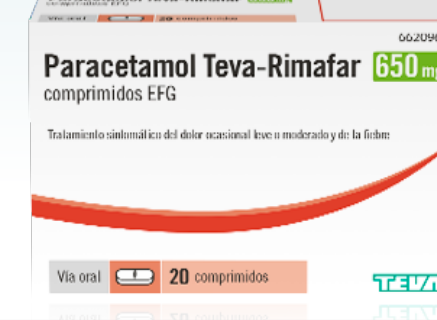
Paracetamol Teva Group

500 mg | 1g
comprimidos
Paracetamol



Paracetamol Teva-Rimafar

650 mg
comprimidos
Paracetamol



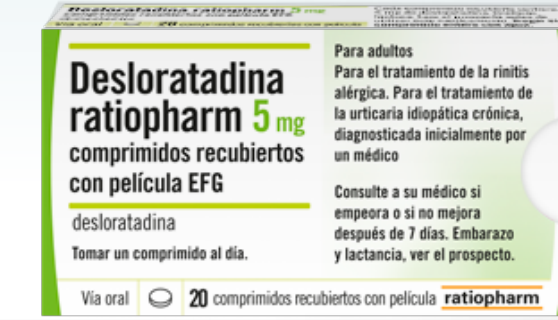
Ibuprofeno Teva 400 mg

cápsulas blandas
Ibuprofeno



Desloratadina ratiopharm 5 mg

comprimidos recubiertos con película EFG
Desloratadina



Sindiar 2 mg

cápsulas duras
Loperamida Hidrocloruro



Dicloclolor 140 mg

apósitos adhesivos medicamentosos
Diclofenaco sódico



Ibucalm 50 mg/g

gel mentolado
Ibuprofeno



Lagroben 5 mg/ml

colirio en solución en envase unidosos
Carmelosa sódica



Linestat 60 mg

cápsulas duras
Orlistat



Doxidina 25 mg

comprimidos recubiertos con película
Hidrogenosuccinato de doxilamina



Omeprotect 20mg

cápsulas duras gastroresistentes
Omeprazol

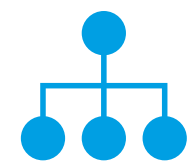


Friolgrip

Antitusivo

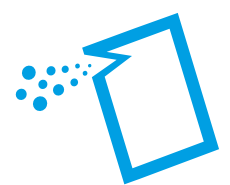
polvo para solución oral

Paracetamol / Dextrometorfano / Clorfenamina



Área Terapéutica

Aparato respiratorio



Presentación

Polvo para solución oral
10 sobres



Posología (tomas y dosis diaria)

1 sobre cada 6-8 horas
(total de 3 a 4 al día)
Adultos y mayores
de 14 años



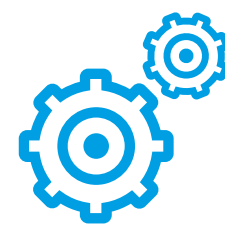
Sabor

Naranja, sabor suave.
Buena disolución en agua



Indicación

Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) secreción nasal para adultos y adolescentes mayores de 14 años.



Principios Activos

Composición por sobre

Paracetamol - 650 mg

Dextrometorfano
hidrobromuro - 20 mg

Clorfenamina maleato - 4 mg

Función

Analgésica

Antitusivo. Inhibe
el reflejo de la tos

Antihistamínico



Excipientes

Sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato sódico anhidro, aroma de naranja.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con dextrometorfano:
eficaz cuando el paciente presenta tos seca

2

Sabor agradable a naranja

3

Fácil disolución en agua

4

Sin gluten y sin lactosa

5

El **dextrometorfano** presenta un efecto antitusivo similar a la codeína pero al contrario de esta carece de efectos narcóticos



¿Cuándo recomendar Friolgrip Antitusivo?

Cuando el paciente quiere comprar un producto para aliviar los síntomas de un catarro o proceso gripal y presenta tos seca.



teva

<p>Producto</p>	 <p>teva Friolgrip Antitusivo polvo para solución oral</p> <p>10 sobres C.N.: 698700.1 P.V.L: 6,22€ P.V.P: 9,34€</p> <p>P.V.P IVA: 9,71€</p>	 <p>Johnson & Johnson Frenadol Forte granulado para solución oral</p> <p>10 sobres C.N.: 681817.6 P.V.L: 6,69€ P.V.P: 10,05€ P.V.P IVA: 10,45€</p> <p>Diferencia precio: +0,74€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Antigripales y Anticatarrales</p>	
<p>Composición</p>	<p>Paracetamol (650 mg), Dextrometorfano hidrobromuro (20 mg), Clorfenamina maleato (4 mg)</p>	
<p>Excipientes</p>	<p>Sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato sódico anhidro, aroma de naranja.</p>	<p>Sacarosa, dióxido de titanio (E-171), ácido cítrico anhidro, polisorbato 80, citrato sódico, povidona K 30, aroma de limón, amarillo quinoleína (E-104), amarillo ocaso (E-110).</p>
<p>Indicación</p>	<p>Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para adultos y adolescentes mayores de 14 años.</p>	<p>Alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva, (tos irritativa, tos nerviosa), y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 14 años.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>66 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Invierno - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>85 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016

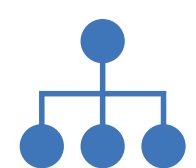


Friolgrip

Descongestivo

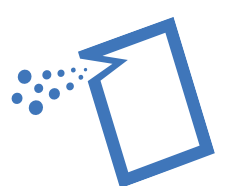
polvo para solución oral

Paracetamol / Fenilefrina / Clorfenamina



Área Terapéutica

Aparato respiratorio



Presentación

Polvo en solución oral
10 sobres



Posología (tomas y dosis diaria)

1 sobre cada 6-8 horas
(total de 3 a 4 al día)
Adultos y mayores
de 12 años



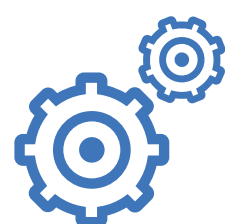
Sabor

Naranja, sabor suave.
Buena disolución en agua



Indicación

Indicado en adultos adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.



Principios Activos

Composición por sobre

Paracetamol - 650 mg
Fenilefrina hidrocloreuro - 10 mg
Clorfenamina maleato - 4 mg

Función

Analgésica
Descongestivo
Antihistamínico



Excipientes

Sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio anhidro, aroma naranja.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución para aliviar la secreción y congestión nasal gracias a la acción antihistamínica de la clorfenamina y la acción descongestiva de la fenilefrina

2

Sabor agradable a **naranja**

3

Fácil **disolución** en agua

4

Sin **gluten** y sin **lactosa**



¿Cuándo recomendar Friolgrip Descongestivo?

Cuando el paciente necesite un producto para aliviar síntomas de un catarro o proceso gripal y presente secreción y congestión nasal.



teva

MULTI-ES-0006Z

Producto



teva

Friolgrip

Descongestivo

polvo para solución oral

10 sobres

C.N.: 651213.5

P.V.L: **5,54€**

P.V.P: **8,32€**

P.V.P IVA: 8,65€



Boehringer
Ingelheim

Bisolgrip Forte

polvo para solución oral

10 sobres

C.N.: 699057.5

P.V.L: **6,21€**

P.V.P: **9,32€**

P.V.P IVA: **9,69€**

Diferencia precio: +1,04€

Segmento

Antigripales y Anticatarrales

Composición

Paracetamol (650mg), Felinefrina hidrocloreuro (10 mg), Clorfenamina maleato (4mg)

Excipientes

Sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina de sodio, sacarosa, ciclamato de sodio anhidro, aroma naranja.

Sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio anhidro, aroma de naranja.

Indicación

Indicado en adultos adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre, o dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

Alivio de los síntomas en procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal, para adultos y adolescentes a partir de 15 años.

Rotación en farmacia

66 unidades / mes

Estacionalidad

Invierno - Otoño

Tamaño total mercado

85 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



teva

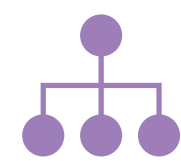
MULTI-ES-0006Z

Notus

Antitusivo

2 mg/ml solución oral

Dextrometorfano hidrobromuro



Área Terapéutica
Aparato respiratorio



Presentación
200 ml solución oral



Excipientes
Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol (E-965), sacarina sódica, propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s.

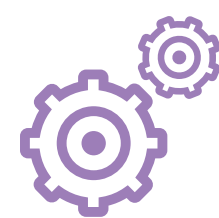


Sabor
Fresa



Indicación

Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), para adultos y niños mayores de 2 años.



Principios Activos

Composición por solución oral

Dextrometorfano hidrobromuro - 2 mg/ml

Función

Antitusivo. Inhibe el reflejo de la tos



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 10-20 mg (5-10ml), según necesidad cada 4 horas, sin sobrepasar 6 tomas en 24 horas. Se puede administrar 30 mg cada 6-8 horas (15ml). Máximo 120 mg / 24 horas.

Población pediátrica:

Niños entre 6-11 años: 5-10 mg (2,5-5 ml), según necesidad cada 4 horas, sin sobrepasar 6 tomas en 24 horas o 15 mg (7,5 ml) cada 6-8 horas. Máximo 60 mg / 24 horas.

Niños entre 2-5 años: 2,5-5 mg (1,25-2,5 ml), según necesidad cada 4 horas, sin sobrepasar 6 tomas en 24 horas o 7,5 mg (3,75 ml) cada 6-8 horas. Máximo 30 mg/ 24 horas.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con dextrometorfano:
eficaz cuando el paciente presenta tos seca

2

Presenta un efecto antitusivo similar a la codeína pero al contrario de esta carece de efectos narcóticos

3

Sabor a fresa



¿Cuándo recomendar Notus Antitusivo?

Cuando el paciente presenta tos de tipo irritativa o nerviosa que no va acompañada de expectoración



teva

MULTI-ES-00062



teva
Notus
Antitusivo
 2 mg/ml solución oral

200 ml
 C.N.: 650346.1
 P.V.L: **5,22€**
 P.V.P: **7,84€**
P.V.P IVA: 8,15€



Bisolvon Antitusivo
 2 mg/ml jarabe

200 ml
 C.N.: 971747.6
 P.V.L: **5,67€**
 P.V.P: **8,51€**
 P.V.P IVA: **8,85€**

Diferencia precio: +0,70€

Producto

Segmento

Remedios contra la tos

Composición

Dextrometorfano hidrobromuro 2 mg/ml

Excipientes

Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol (E-965), sacarina sódica, propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s.

Sacarina sódica, maltitol líquido (E965), propilenglicol, aroma de vainilla, aroma de albaricoque, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y agua purificada.

Indicación

Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), para adultos y niños mayores de 2 años.

Está indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños mayores de 2 años.

Rotación en farmacia

8 unidades / mes

Estacionalidad

Invierno - Otoño

Tamaño total mercado

79 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016

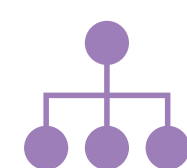


Notus

Antitusivo

10 mg pastillas para chupar

Dextrometorfano hidrobromuro



Área Terapéutica
Aparato respiratorio



Presentación
Pastillas para chupar

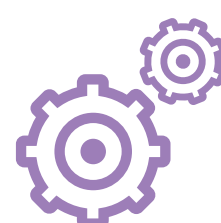


Sabor
Miel-limón



Indicación

Indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 años.



Principios Activos

Composición por pastilla

Dextrometorfano hidrobromuro
10 mg

Función

Antitusivo. Inhibe el reflejo de la tos



Excipientes

Resina poliacrílica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, aroma de limón y aroma de miel.



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Disolver 1 pastilla en la boca cuando aparezca la tos, hasta un máximo de 2 pastillas cada 4-6 horas según necesidad. No sobrepasar la dosis de 12 pastillas (120 mg) en 24 horas.

Población pediátrica: Este medicamento debido a su forma farmacéutica y la dosis de dextrometorfano 10 mg está **contraindicado en niños menores de 12 años.**

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con dextrometorfano:
eficaz cuando el paciente presenta tos seca

2

Sabor agradable a **miel-limón**

3

Cómodo formato. Pastillas para chupar

4

Presenta un efecto antitusivo similar a la codeína pero al contrario de esta **carece de efectos narcóticos**

5

Los efectos comienzan a los **15-30 minutos**, y se prolongan durante **6 horas**



¿Cuándo recomendar Notus Antitusivo?

Cuando el paciente presente tos improductiva y necesite aliviar dicha tos de manera cómoda en pastillas con sabor miel-limón cuya presentación favorece la generación de saliva.



teva

<p>Producto</p>	 <p>teva</p> <p>Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón Dextrometorfano hidrobromuro</p> <p>Indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 años.</p> <p>24 pastillas C.N.: 697661.6 P.V.L: 4,29€ P.V.P: 6,44€</p> <p>P.V.P IVA: 6,70€</p>	 <p>cinfa</p> <p>Cinfatós pastillas para chupar</p> <p>20 pastillas para chupar C.N.: 751636.1 P.V.L: 4,29€ P.V.P: 6,44€ P.V.P IVA: 6,70€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Remedios contra la tos</p>	
<p>Composición</p>	<p>Dextrometorfano hidrobromuro (10mg)</p>	
<p>Excipientes</p>	<p>Resina poliacrítica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, aroma de limón y aroma de miel.</p>	<p>Betaciclodextrina, goma arábica, ciclamato de sodio, sacarina de sodio, amarillo de quinoleína (E- 104), aroma de lima, aroma de miel, mentol racémico, ácido cítrico anhidro, maltitol líquido (E- 965), parafina líquida, cera blanca de abeja y agua purificada.</p>
<p>Indicación</p>	<p>Indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 años.</p>	<p>Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y adolescentes a partir de 12 años.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>37 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Invierno - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>79 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016

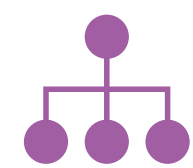


Notus

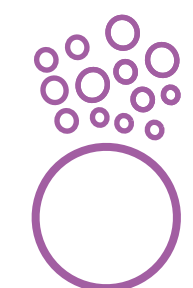
antitusivo y expectorante

2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral

Dextrometorfano/Guaifenesina



Área Terapéutica
Aparato respiratorio



Presentación
200ml solución oral

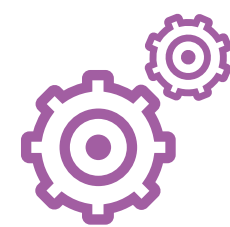


Sabor
Fresa



Indicación

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años.



Principios Activos

Composición por solución oral:

Dextrometorfano, hidrobromuro:
2 mg Guaifenesina - 20 mg

Función:

Antitusivo - Expectorante



Excipientes

Aspartamo (E-951): 35 mg. Sorbitol (E-420): 2,875 mg.
Benzoato de sodio (E-211). Almidón de maíz.



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml ó 10 ml de solución oral, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml al día. **Población pediátrica: Niños de 6 a 12 años:** 2,5 ml ó -5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml al día. **Niños de 2 a 6 años:** No deben de tomar este medicamento. **Niños menores de 2 años:** Está contraindicado. **En enfermos hepáticos:** la dosis debe reducirse a la mitad de la recomendada en cada población.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con dextrometorfano y guaifenesina

2

Sabor a fresa

3



El dextrometorfano presenta un efecto antitusivo similar a la codeína pero, al contrario de esta, carece de efectos narcóticos



¿Cuándo recomendar Notus antitusivo y expectorante?

Cuando el paciente presenta tos de tipo irritativa o nerviosa que va acompañada de expectoración



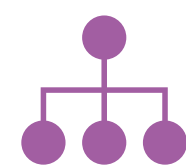
<p>Producto</p>	 <p>teva Notus antitusivo y expectorante 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral Dextrometorfano/Guaifenesina</p> <p>C.N.: 693006.9 P.V.L: 5,22€ P.V.P: 7,84€</p> <p>P.V.P IVA: 8,15 €</p>	 <p>SANOFI Bisolvón Expectorante</p> <p>C.N.: 710629.6 P.V.L: 5,44€ P.V.P: 8,15€ P.V.P IVA: 8,49€</p> <p>Diferencia precio: +0,34€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Expectorante / Antitusivo</p>	
<p>Composición</p>	<p>Dextrometorfano, hidrobromuro - 2 mg. Guaifenesina - 20 mg</p>	<p>1 ml de jarabe (equivalente a 1,18 g) contiene 8,25 mg de extracto (en forma de extracto seco) de <i>Hedera helix</i> L., hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m</p>
<p>Excipientes</p>	<p>Aspartamo (E-951): 35 mg. Sorbitol (E-420): 2,875 mg. Benzoato de sodio (E-211). Almidón de maíz</p>	<p>Sorbitol líquido (no cristalizante); 1 ml de jarabe contiene 495,6 mg de sorbitol (E 420)</p>
<p>Indicación</p>	<p>Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años.</p>	<p>Bisolvón Expectorante es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>-</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Invierno - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>79 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016

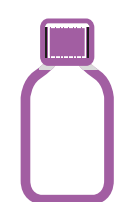


Notus Mucolítico

50 mg/ml solución oral
Carbocisteína



Área Terapéutica
Aparato respiratorio



Presentación
200 ml solución oral

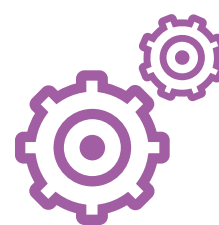


Sabor
Frambuesa



Indicación

Indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales o resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años.



Principios Activos

Composición por solución oral

Carbocisteína - 50 mg/ml

Función

Mucolítico



Excipientes

Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, rojo cochinilla A (Punceau 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 vaso dosificador de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasos dosificadores (2,25 g de carbocisteína). Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con carbocisteína
que favorece la eliminación de la mucosa fluidificándola y favoreciendo su expectoración

2

Sabor agradable a **frambuesa**

3

Rápida absorción
después de su administración oral

4



Sin gluten y sin lactosa.
Apto para diabeticos



¿Cuándo recomendar Notus Mucolítico?

Cuando el paciente presente afecciones en las vías respiratorias superiores asociadas a una producción excesiva de mucosa



<p>Producto</p>	 <p>teva</p> <p>Notus Mucolítico 50 mg/ml solución oral Carbocisteína</p> <p>200 ml C.N.: 664259.7 P.V.L.: 5,35€ P.V.P.: 8,03€ P.V.P IVA: 8,35€</p>	 <p>Johnson Johnson</p> <p>Iniston Mucolítico 50 mg/ml solución oral 200 ml C.N.: 827253.2 P.V.L.: 5,73€ P.V.P.: 8,60€ P.V.P IVA: 8,95€ Diferencia precio: +0,60€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Expectorantes / Mucolíticos</p>	
<p>Composición</p>	<p>Carbocisteína</p>	
<p>Excipientes</p>	<p>Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, rojo cochinilla A (Punceau 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).</p>	<p>Etanol (2,4% v/v), hidróxido de sodio, saborizante Mirabelle, ácido cítrico monohidrato, carmelosa sódica, ciclamato de sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), edetato de disodio, sacarina sódica, amarillo anaranjado S (E-110), agua purificada.</p>
<p>Indicación</p>	<p>Indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años.</p>	<p>Alivio sintomático de las afecciones de las vías respiratorias superiores asociadas con producción excesiva de secreción mucosa, como procesos catarrales y gripales para adultos y adolescentes mayores de 12 años.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>43 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Invierno - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>48,6 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016

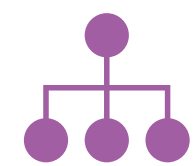


Notus Mucus

600 mg comprimidos efervescentes

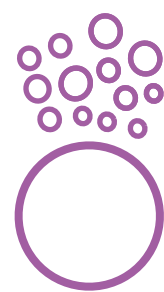
Sabor limón

Acetilcisteína



Área Terapéutica

Aparato respiratorio



Presentación

Color blanco a ligeramente amarillento, redondos y planos por ambas caras.



Sabor

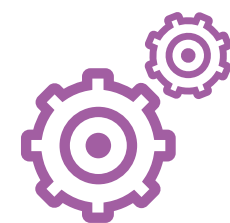
Limón, sabor suave.

El comprimido efervescente se debe disolver en medio vaso de agua. Una vez disuelto, se puede beber inmediatamente.



Indicación

Notus Mucus está indicado en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción bronquial para reducir la viscosidad de la secreción mucosa y facilitar la expectoración. Notus Mucus está indicado en adultos mayores a 18 años.



Principios Activos

Composición: Acetilcisteína - 600 mg **Función:** Mucolítico



Excipientes

Ácido cítrico anhidro. Bicarbonato sódico. Aspartamo (E951). Aroma de limón (contiene maltodextrina, sacarosa, goma Arábiga (E414), triacetina (E1518), alfa tocoferol (E307)). Ácido adípico. Povidona K-25.



Posología (tomas y dosis diaria)

1 comprimido efervescente de 600 mg 1 vez al día. No superar la dosis de 600 mg al día. Está contraindicada en niños menores de 2 años y no es apto para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con acetilcisteína

Reduce la viscosidad de la secreción mucosa y facilita la expectoración

2

Fácil y rápida disolución en agua

3

Suave sabor a limón

4

Un comprimido al día 1 X 24 horas

5

Sin gluten y sin lactosa



¿Cuándo recomendar Notus Mucus?

Cuando el paciente presente hipersecreción bronquial y necesite reducir la viscosidad de esta secreción mucosa para facilitar su expectoración



teva

MULTI-ES-0006Z

Producto



teva

Notus Mucus

600 mg comprimidos efervescentes

Sabor limón

10 comprimidos efervescentes

C.N.: 725008.1

P.V.L: 2,63€

P.V.P IVA: 4,11€

P.V.P: 3,95€

20 comprimidos efervescentes

C.N.: 725009.8

P.V.L: 3,96€

P.V.P IVA: 6,18€

P.V.P: 5,94€

Zambon
1906

Fluimucil Forte

600 mg comprimidos efervescentes

20 comprimidos efervescentes

C.N.: 884403.6

P.V.L: 4,48€

P.V.P: 6,72€

P.V.P IVA: 6,99€

Diferencia precio: +0,81€



Segmento

Expectorantes / Mucolíticos

Composición

Acetilcisteína 600 mg

Excipientes

Ácido cítrico anhidro. Bicarbonato sódico. Aspartamo (E951). Aroma de limón (contiene maltodextrina, sacarosa, goma Arábica (E414), triacetina (E1518), alfa tocoferol (E307)). Ácido adípico. Povidona K-25.

Aspartamo (E951), hidrogeno carbonato de sodio, ácido cítrico anhidro (E-330), aroma de limón

Indicación

Indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarras y gripes, para adultos.

Rotación en farmacia

43 unidades / mes

Estacionalidad

Invierno - Otoño

Tamaño total mercado

48,6 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



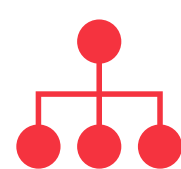
teva

MULTI-ES-0006Z

Paracetamol Teva Group

500 mg | 1g

comprimidos



Área Terapéutica

Analgésicos
y antipiréticos



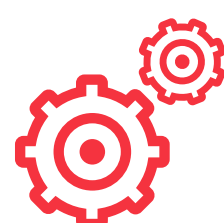
Indicación

Tratamiento del dolor de intensidad moderada y estados febriles en adultos, niños (la presentación de 500mg a partir de 12 años) y adolescentes (la presentación de 1g a partir de 16 años)



Presentación

10 comprimidos
y 20 comprimidos



Principios Activos

500mg de paracetamol
1g de paracetamol



Posología (tomas y dosis diaria)

Vía oral



Excipientes

Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E-1201), ácido esteárico (E-570) y crospovidona (E-1202).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato: 2 formatos, 10 comprimidos (1g) y 20 comprimidos (500mg)

2

El comprimido puede tomarse
con o sin alimentos

3

Apto para diabéticos

4

Sin gluten y sin lactosa

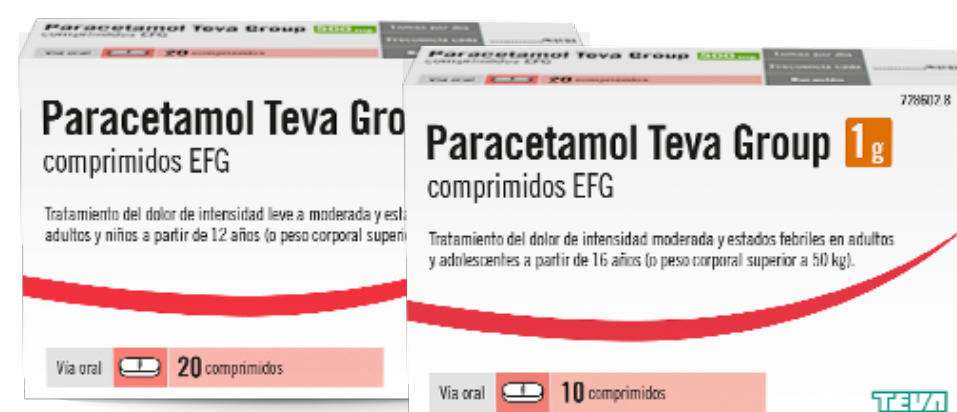


¿Cuándo recomendar Paracetamol Teva Group 500mg y 1g?

Quando el paciente necesite una solución para dolores de intensidad moderada y en estados febriles



teva

teva**Paracetamol Teva Group
500 mg | 1g**

20 comps. C.N.: 728599.1 P.V.L.: 2,40€ P.V.P.: 3,60€	10 comps. C.N.: 728602.8 P.V.L.: 2,53€ P.V.P.: 3,80€
---	---

P.V.P IVA: 3,75 €	P.V.P IVA: 3,95 €
--------------------------	--------------------------

cinfa**Antidol 500 mg
comprimidos**20 comprimidos
C.N.: 961805.6P.V.L.: **2,34€** P.V.P.: **3,51€** P.V.P. IVA: **3,65€****Diferencia precio: -0,10€****ferrer****Gelocatil 1 g
comprimidos**10 comprimidos
C.N.: 715240.8P.V.L.: **2,69€** P.V.P.: **4,04€** P.V.P. IVA: **4,20€****Diferencia precio: +0,25€****KERN
PHARMA****Dolostop 500 mg | 1g**

20 comps. C.N.: 692193.7 P.V.L.: 2,68€ P.V.P.: 4,02€ P.V.P. IVA: 4,19€	10 comps. C.N.: 715017.6 P.V.L.: 2,36€ P.V.P.: 3,54€ P.V.P. IVA: 3,79€
---	---

+0,44€	-0,16€
---------------	---------------

Producto**Segmento**

Analgésicos y antipiréticos

Composición

Paracetamol

Excipientes

Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E-1201), ácido esteárico (E-570) y crospovidona (E-1202).

Estearato de magnesio, povidona (E-1201), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (E-460), aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón de sodio (tipo A)

Estearato magnésico, povidona, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico (Tipo A) (origen: patata) y almidón pregelatinizado (origen: maíz)

Almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico y povidona

Indicación

Indicado para cuando el paciente necesite una solución para dolores de intensidad moderada y en estados febriles

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles.

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles.

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles.

Rotación en farmacia

Paracetamol Teva Group 500mg – 20 comprimidos: 15 unidades / mes

Paracetamol Teva Group 1g – 10 comprimidos: 18 unidades / mes

Estacionalidad

Todo el año

Tamaño total mercado

18 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Junio 2021

**teva**

MULTI-ES-0006Z

Paracetamol Teva-Rimafar

650 mg

comprimidos



¿Cuándo recomendar Paracetamol Teva Rimafar 650mg?

Cuando el paciente necesite una solución para dolores de intensidad leve o moderada, o si tiene fiebre.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato: 20 comprimidos

2

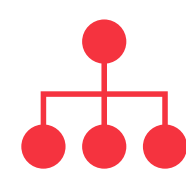
El comprimido puede tomarse **con o sin alimentos**

3

Apto para diabéticos

4

Sin gluten y sin lactosa



Área Terapéutica

Analgésicos
y antipiréticos



Indicación

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles



Presentación

20 comprimidos



Principios Activos

650mg de paracetamol



Posología (tomas y dosis diaria)

Vía oral



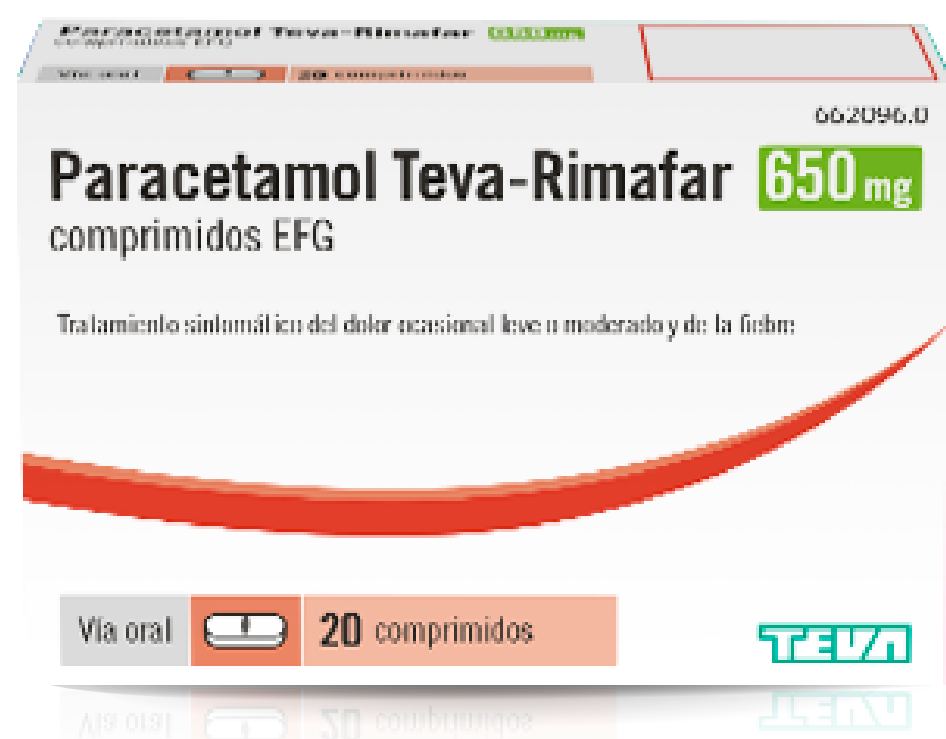
Excipientes

Almidón pregelatinizado de maíz, povidona, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal



teva

Producto



teva

Paracetamol Teva-Rimafar 650 mg

20 comprimidos
C.N.: 662096.0
P.V.L: 2,69 €
P.V.P: 4,04€

P.V.P IVA: 4,20 €

KERN PHARMA

Dolostop 650 mg comprimidos



20 comprimidos
C.N.: 698422.2
P.V.L: 3,13 €
P.V.P: 4,70 €
P.V.P IVA: 4,89 €

Diferencia precio: +0,69 €

Segmento

Analgésicos y antipiréticos

Composición

Paracetamol

Excipientes

Almidón pregelatinizado de maíz, povidona, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Estearato magnésico, povidona, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico (Tipo A) (origen:patata) y almidón pregelatinizado (origen: maíz)

Indicación

Indicado para cuando el paciente necesite una solución para dolores de intensidad leve o moderada, o si tiene fiebre.

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles.

Rotación en farmacia

14 unidades / mes

Estacionalidad

Todo el año

Tamaño total mercado

7 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Junio 2021



teva

Ibuprofeno Teva 400 mg

cápsulas blandas



¿Cuándo recomendar

Ibuprofeno Teva 400mg?

Cuando el paciente necesite una solución para dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares o de espalda.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato:
20 cápsulas blandas

2

Tomar el medicamento
con las comidas o con leche

3

**No se tomarán más de
3 cápsulas blandas al cabo de 24 horas**

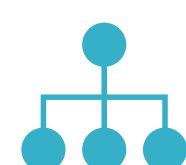
4

Sin gluten, sin lactosa



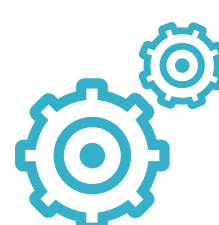
Indicación

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.



Área Terapéutica

Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos



Principios Activos

Ibuprofeno - 400 mg



Presentación

20 cápsulas blandas



Posología (tomas y dosis diaria)

Vía oral



teva

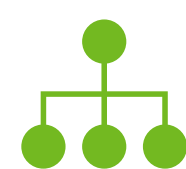
<p>Producto</p>	 <p>teva</p> <p>Ibuprofeno Teva 400 mg cápsulas blandas</p> <p>20 cápsulas blandas C.N.: 663972.6 P.V.L: 3,15€ P.V.P: 4,73€</p> <p>P.V.P IVA: 4,92 €</p>	 <p>Reckitt Benckiser</p> <p>Nurofen rapid 400 mg cápsulas blandas</p> <p>20 cápsulas blandas C.N.: 672294.7 P.V.L: 4,48€ P.V.P: 6,72€ P.V.P IVA: 6,99€</p> <p>Diferencia precio: +2,07€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos</p>	
<p>Composición</p>	<p>Ibuprofeno</p>	
<p>Excipientes</p>	<p>Sorbitol (E-420), hidróxido de potasio, Macrogol 600, sílice coloidal anhidra, agua purificada</p>	<p>Polietilenglicol (macrogol) 600, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido (E-420), rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), lecitina (E-322) (procede de la soja), isopropanol, nitrógeno, triglicéridos de cadena media y tinta de impresión que contiene hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), propilenglicol (E-1520), alcohol isopropílico y agua purificada.</p>
<p>Indicación</p>	<p>Quando el paciente necesite una solución para dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares o de espalda.</p>	<p>Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>26 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Todo el año</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>24 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Junio 2021



Desloratadina ratiopharm 5 mg

comprimidos recubiertos con película EFG



Área Terapéutica
Antihistamínicos

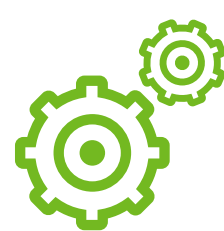


Indicación

Indicado para controlar reacciones alérgicas y sus síntomas en pacientes adultos.



Presentación
20 comprimidos recubiertos con película



Principios Activos
5 mg de desloratadina



Posología (tomas y dosis diaria)
Vía oral.
La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua.



Excipientes
Polaxamero tipo 188, Ácido cítrico monohidrato
Celulosa microcristalina, Almidón de maíz
Croscarmelosa sódica, Lactosa monohidrato, Talco

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato: 20 comprimidos recubiertos con película

2

La dosis recomendada es **un comprimido una vez al día** con agua

3

Antialérgico que **no produce somnolencia**

4

El comprimido puede tomarse **con o sin alimentos**

5

No administrar este medicamento a **adolescentes y niños menores de 18 años de edad**

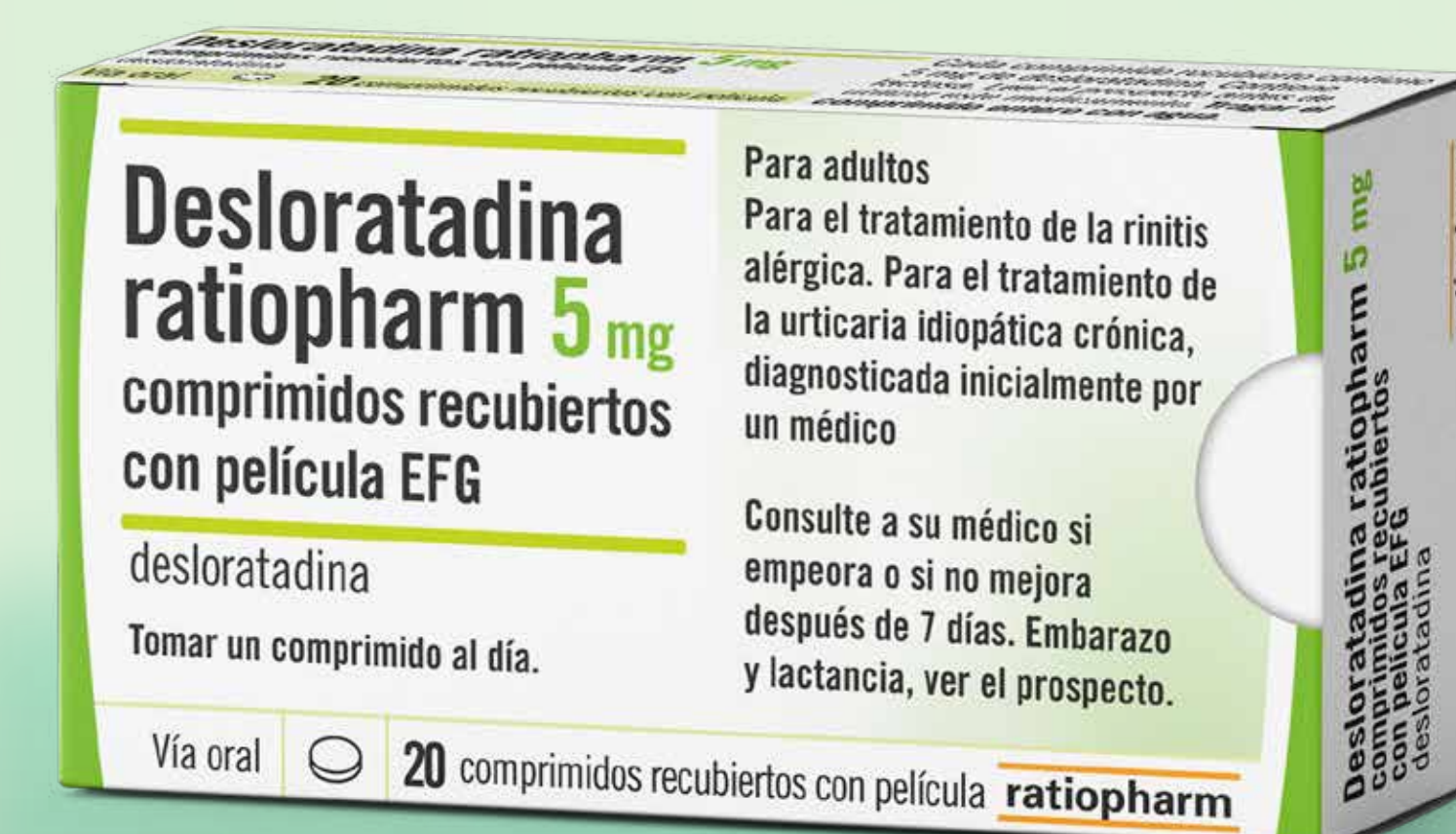
6

Sin gluten



¿Cuándo recomendar Desloratadina ratiopharm 5mg?

En personas adultas que sufran síntomas alérgicos asociados con rinitis alérgica y urticaria





Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película

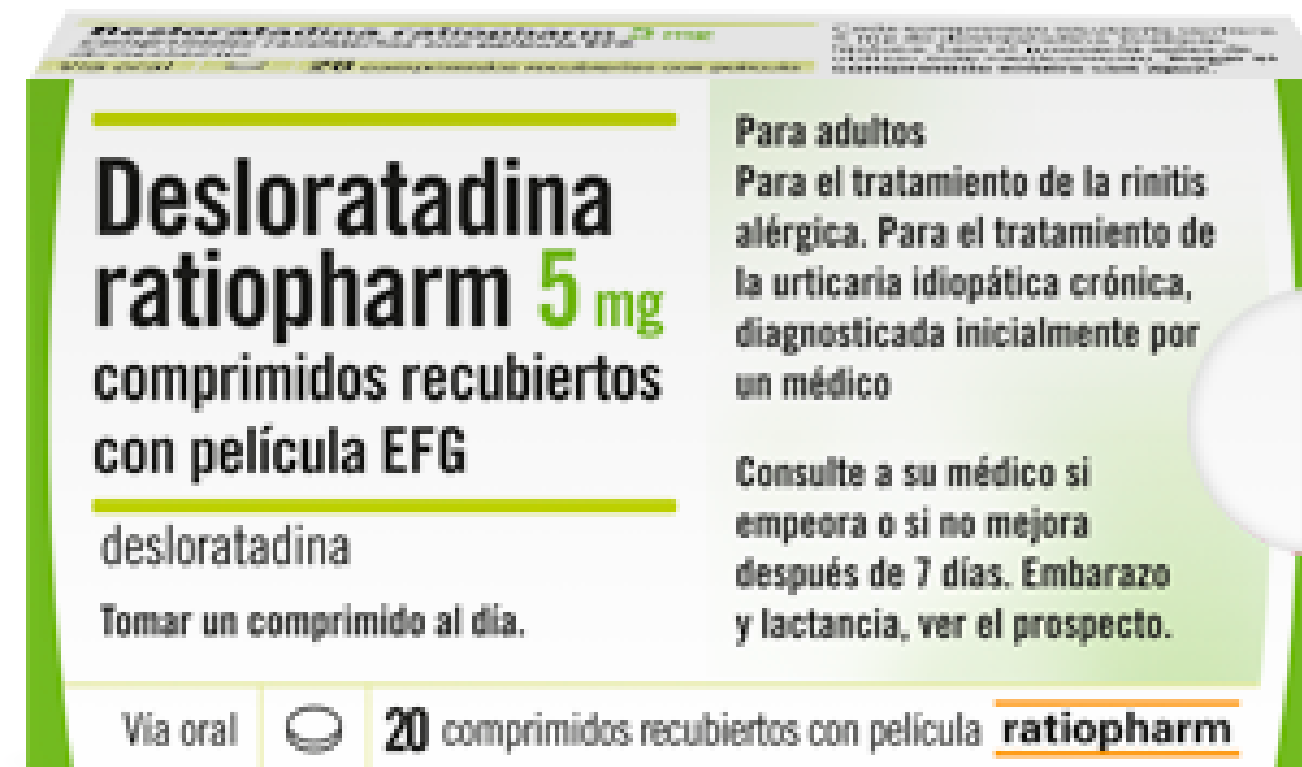
20 comprimidos recubiertos con película

C.N.: 688547.5

P.V.L: **4,25€**

P.V.P: **6,38€**

P.V.P IVA: 6,63€



Producto

Segmento

Antihistamínicos

Composición

Desloratadina

Excipientes

Polaxamero tipo 188, Ácido cítrico monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Lactosa monohidrato, Talco

Indicación

Indicado para personas adultas que sufran síntomas alérgicos asociados con rinitis alérgica y urticaria

Rotación en farmacia

11 unidades / mes

Estacionalidad

Primavera - Otoño

Tamaño total mercado

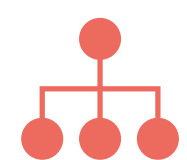
11 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Junio 2021



Sindiar 2 mg cápsulas duras

Loperamida hidrocloreuro



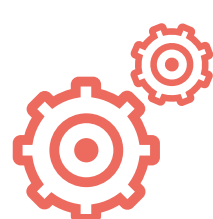
Área Terapéutica

Aparato digestivo



Indicación

Sindiar está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda.



Principios Activos

Composición por cápsula

Loperamida - 2 mg

Función

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica



Presentación

Cápsulas duras
10 ó 20 cápsulas



Excipientes

Manitol, estearato magnésico y talco



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos y niños mayores de 12 años:
2 cápsulas como dosis inicial, seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 8 cápsulas diarias

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con Loperamida:

Incrementa el tiempo de tránsito intestinal. Inhibe directamente la secreción de líquidos y electrolitos. Incrementa el tono del esfínter anal y así reduce la incontinencia y la urgencia.

2

Se toman con la ayuda de un poco de agua

3

Presentación en 10 cápsulas, comodo para botiquin de viaje

4

Sin lactosa ni gluten.
Apto para diabéticos



¿Cuándo recomendar Sindiar 2 mg?

Quando el paciente necesite una solución inmediata para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda ocasional



teva

MULTI-ES-0006Z

Producto

Segmento

Composición

Excipientes

Indicación

Rotación en farmacia

Estacionalidad

Tamaño total mercado



teva
Sindiar 2 mg
cápsulas duras

10 cápsulas duras
C.N.: 981589.9
P.V.L: **3,59€** P.V.P IVA: **5,60€**
P.V.P: **5,39€**

20 cápsulas duras
C.N.: 981597.4
P.V.L: **5,44€** P.V.P IVA: **8,49€**
P.V.P: **8,17€**



Johnson & Johnson
Fortasec 2 mg
cápsulas duras

10 cápsulas
C.N.: 800409.6
P.V.L: **4,13€**
P.V.P: **6,20€**
P.V.P IVA: **6,45€**

20 cápsulas
C.N.: 800417.1
P.V.L: **6,37€**
P.V.P: **9,57€**
P.V.P IVA: **9,95€**

Diferencia precio: **+0,85€**

Diferencia precio: **+1,46€**

Antidiarreicos

Loperamida Hidrocloruro (2mg)

Manitol, estearato magnésico y talco.

Lactosa monohidrato, talco (E-553b), estearato de magnesio (E-572) y dióxido de silicio coloidal (E-551). Cápsulas: Gelatina, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), agua purificada y tinta negra para impresión.

Sindiar está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda.

Para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica. Adultos y niños mayores de 12 años.

12 unidades / mes

Verano

17 millones de euros*

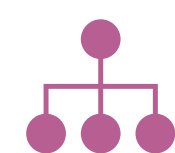
* Fuente IMS MAT Julio 2016



Dicloclodolor 140 mg

apósitos adhesivos medicamentosos

Diclofenaco sódico



Área Terapéutica

Dolor articular y muscular



Presentación

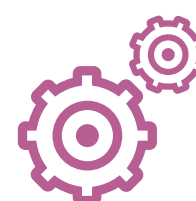
Apósito adhesivo medicamentoso

Apósito de 10x14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable



Indicación

Tratamiento sintomático local del dolor agudo en torceduras, esguinces o magulladuras en las extremidades después de un traumatismo, por ejemplo en lesiones deportivas



Principios Activos

Composición por parche

Diclofenaco sódico - 140 mg

Función

Antiinflamatorio



Posología (tomas y dosis diaria)

Dosis: En adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores, debe adherirse un apósito adhesivo medicamentoso en el área dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima total diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos, incluso si hay que tratar más de una área lesionada. Sólo se debe tratar un área dolorida cada vez. **Método de administración:** Para uso cutáneo. El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser dividido. Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede sujetarse utilizando un vendaje elástico en forma de malla. No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto con un vendaje oclusivo.



Excipientes

Glicerol, propilenglicol (E-1520), diisopropil adipato, sorbitol líquido cristalizante (E-420), carmelosa sódica, poliacrilato sódico, copolímero base de metacrilato de butilo, edetado de disodio, sulfato de sodio anhidro (E-221), butilhidroxitolueno (E-321), sulfato seco de aluminio potásico, sílice coloidal anhidra, caolín ligero (natural), macrogol éter laurílico (9 unidades EO), levomentol, ácido tartárico, agua purificada, soporte no tejido de poliéster, lámina protectora de polipropileno.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Presentación en apósitos adhesivos medicamentosos

2

Uso cutáneo, dosis máxima diaria de dos apósitos. Solo un área dolorida cada vez. Hasta 12 horas de alivio de dolor

3

Se utiliza para el tratamiento sintomático local, a corto plazo, del dolor agudo en torceduras, esguinces o magulladuras

4

Solución con **Diclofenaco sódico:**
Aínes: antiinflamatorio no esteroideo

5

Indicado para lesiones deportivas asociadas a dolor agudo

6

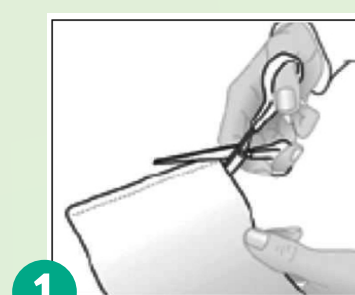
Si se está en tratamiento con anticoagulantes, se debe informar a su médico



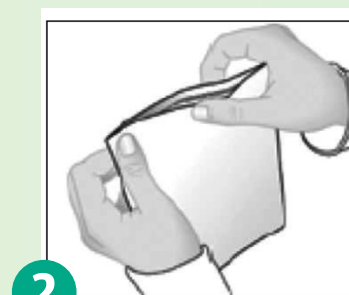
¿Cuándo recomendar Dicloclodolor 140 mg?

Cuando el paciente necesite el tratamiento a corto plazo sintomático de dolor agudo asociado a torceduras, esguinces o magulladuras. Como por ejemplo lesiones deportivas.

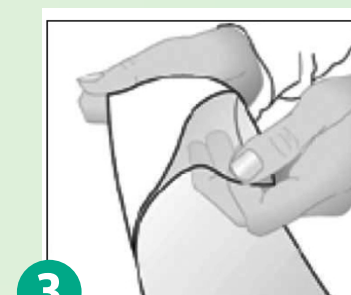
Modo de uso



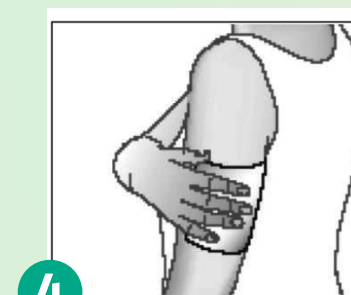
1 Cortar el sobre que contiene el apósito adhesivo medicamentoso a lo largo de la marca



2 Saque el apósito adhesivo medicamentoso y cierre cuidadosamente el sobre presionado en el cierre



3 Retire la película protectora de la superficie del apósito adhesivo medicamentoso



4 Coloque el apósito adhesivo medicamentoso sobre la zona dolorida



teva

Dicloclolor 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos



5 apósitos

C.N.: 661952.0

P.V.L: **7,62€**

P.V.P: **11,44€**

P.V.P IVA: **11,90€**

10 apósitos

C.N.: 661953.7

P.V.L: **12,78€**

P.V.P: **19,18€**

P.V.P IVA: **19,95€**

ANGELINI

Algipatch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos



5 apósitos

C.N.: 663157.7

P.V.L: **8,63€**

P.V.P: **12,95€**

P.V.P IVA: **13,47€**

Diferencia precio: **+1,57€**

10 apósitos

C.N.: 663158.4

P.V.L: **14,44€**

P.V.P: **21,68€**

P.V.P IVA: **22,54€**

Diferencia precio: **+2,59€**

Producto

Segmento

Composición

Excipientes

Indicación

Rotación en farmacia

Estacionalidad

Tamaño total mercado

Dolor articular muscular

Diclofenaco Sódico (140mg)

Glicerol, Propilenglicol (E-1520), diisopropil adipato, sorbitol líquido cristalizante (E-420), carmelosa sódica, poliacrilato sódico, copolímero base de metacrilato de butilo, edetato de disodio, sulfato de sodio anhidro (E-221), butilhidroxitolueno (E-321), sulfato seco de aluminio potásico, sílice coloidal anhidra, caolín ligero (natural), macrogol éter laurílico (9 unidades EO), levomentol, ácido tartárico, agua purificada, soporte no tejido de poliéster, lámina protectora de polipropileno.

Glicerol, propilenglicol (E1520), adipato de diisopropilo, sorbitol líquido (cristalizable) (E420), carmelosa sódica, sal sódica de ácido poliacrílico, copolímero de metacrilato básico butilado, edetato de disodio, sulfato de sodio, anhidro (E221), butilhidroxitolueno, sulfato de aluminio y potasio desecado, sílice coloidal anhidra, caolín ligero (natural), éter laurílico del macrogol (9 unidades OE), levomentol, ácido tartárico, agua purificada, soporte de poliéster sin tejer, capa protectora de polipropileno.

Tratamiento a corto plazo en el tratamiento sintomático local del dolor agudo asociado a torceduras, esguinces o magulladuras en brazos y piernas como resultado de lesiones, por ejemplo, lesiones deportivas.

Tratamientos a corto plazo, para el alivio sintomático local del dolor agudo asociado a esguinces, torceduras o contusiones en brazos y piernas, producidos por lesiones con objetos contundentes.

17 unidades / mes. Mercado parches +26% anual

Todo el año

98 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016

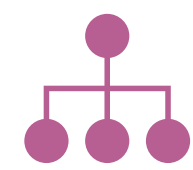


teva

Ibucalm 50 mg/g

gel mentolado

Ibuprofeno



Área Terapéutica

Dolor articular y muscular



Indicación

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.



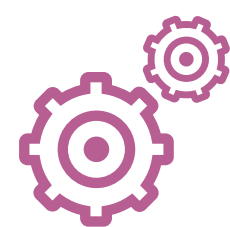
Presentación

Gel mentolado transparente e incoloro



Excipientes

Etanol al 96 por ciento, alcohol isopropílico, hietelosa, dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), mentol, aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y agua purificada.



Principios Activos

Composición

Ibuprofeno - 50mg/g

Función

Antiinflamatorio



Posología (tomas y dosis diaria)

Mayores de 12 años: aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Solución con ibuprofeno:

alivia de manera local el dolor provocado por contusiones leves o torceduras.

2

Aplicación de una fina capa sobre la zona dolorida. **Rápida absorción.**

3

Formato ahorro con 60 g de producto

4

Aroma mentolado agradable





¿Cuándo recomendar Ibucalm 50 mg/ml?

Cuando el paciente presente molestias en articulaciones o músculos provenientes de torceduras, esguinces o lumbago.



teva

MULTI-ES-00062

<p>Producto</p>	 <p>teva Ibucalm 50 mg/g gel mentolado</p> <p>60 gramos de gel C.N.: 661653.6 P.V.L: 5,09€ P.V.P: 7,64€</p> <p>P.V.P IVA: 7,95€</p>	 <p>Novidol 50 mg/ml gel</p> <p>60 gramos de gel C.N.: 652647.7 P.V.L: 5,93€ P.V.P: 8,90€ P.V.P IVA: 9,26€</p> <p>Diferencia precio: +1,31€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Dolor articular y muscular</p>	
<p>Composición</p>	<p>Ibuprofeno 50 mg/g</p>	
<p>Excipientes</p>	<p>Etanol al 96 por ciento, alcohol isopropílico, hietelosa, dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), mentol, aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y agua purificada.</p>	<p>Hidróxido de sodio, alcohol isopropílico hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, esencia de hierbas silvestres y agua purificada.</p>
<p>Indicación</p>	<p>Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura. Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.</p>	<p>Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>2 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Primavera - Verano - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>2,5 millones de euros*</p>	

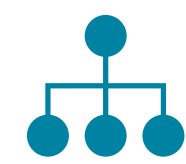
* Fuente IMS MAT Julio 2016



Lagroben 5 mg/ml

colirio en solución
en envase unidosis

Carmelosa sódica



Área Terapéutica

Cuidado ocular



Presentación

30 envases unidosis de 0,4 ml (un solo uso)



Excipientes

Cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables



Indicación

Lagroben está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular



Principios Activos

Composición por unidosis

Carmelosa sódica
5 mg/ml (envases de 0.4 ml)

Función

Lubricar, humidificar



Posología (tomas y dosis diaria)

Aplicar una o dos gotas en el ojo / ojos afectados según sea necesario

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Presentación unidosis de un solo uso.
No use de nuevo el envase unidosis aunque quede solución restante

2

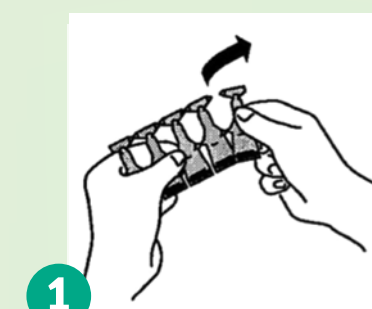
Solución comoda:
monodosis fáciles de llevar.



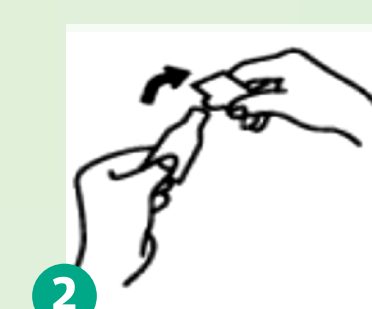
¿Cuándo recomendar Lagroben 5 mg/ml?

Cuando el paciente presente irritación y sequedad ocular y necesite de un sustituto de lágrimas

Modo de uso



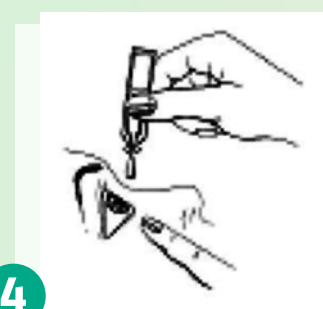
1 Desprender una unidad de la tira de envases unidosis. Compruebe que el envase unidosis no está dañado



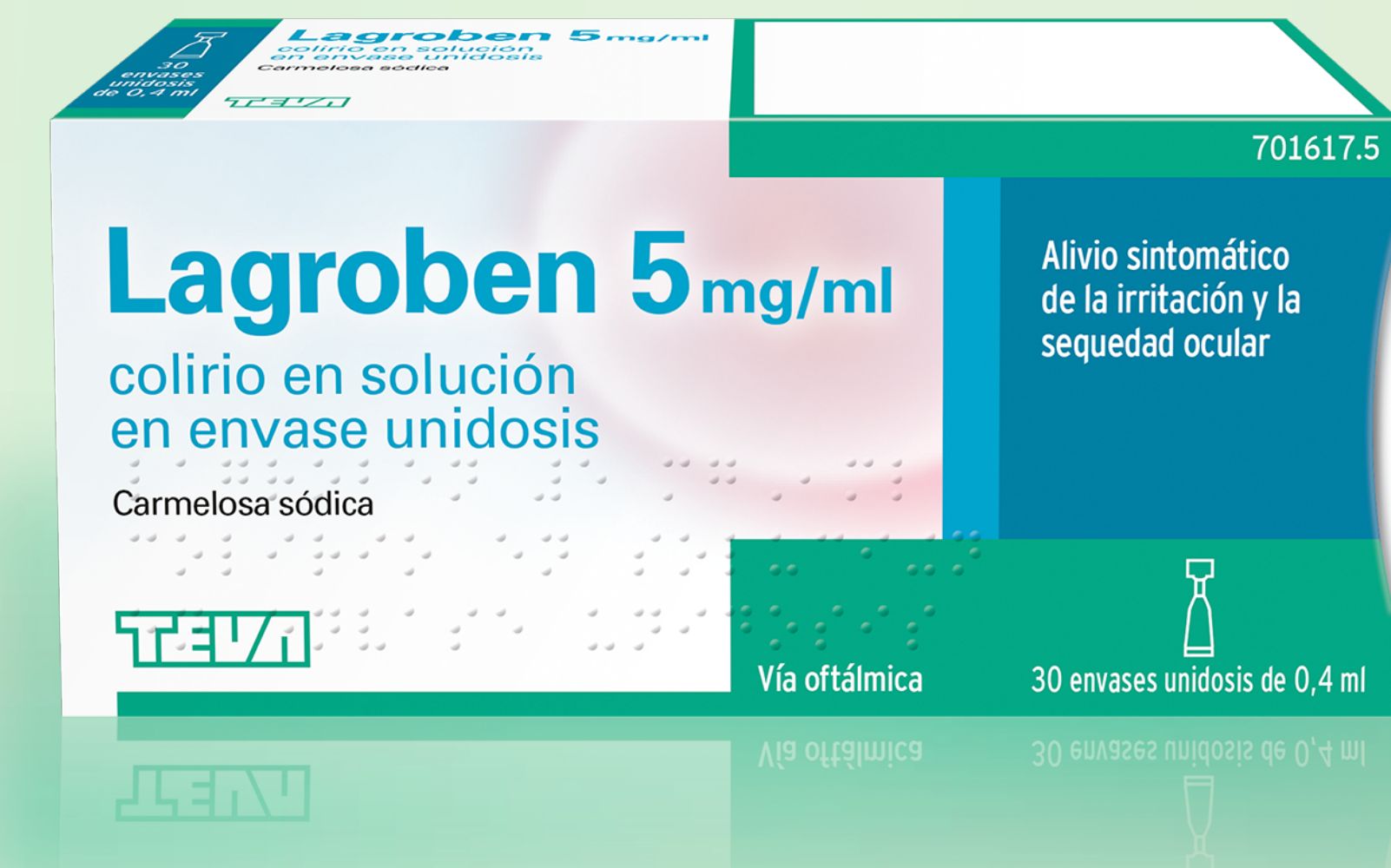
2 Sujete el envase unidosis entre los dedos índice y pulgar de una mano. Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper



3 Retire la pieza alada



4 Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar una bolsa. Gire el envase unidosis hacia abajo y apriete éste para aplicar una gota en cada ojo. Parpadee un par de veces



Producto
Segmento
Composición
Indicación
Excipientes
Rotación en farmacia
Estacionalidad
Tamaño total mercado



Lagroben 5mg/ml

colirio en solución en envase unidosis

30 envases unidosis de 0,4 ml

C.N.: 701617.5

P.V.L: **5,09€**

P.V.P: **7,64€**

P.V.P IVA: 7,95€



Viscofresh

solución oftalmológica estéril

30 envases unidosis de 0,4 ml

C.N.: 876466

P.V.L: **5,61€**

P.V.P: **8,42€**

P.V.P IVA: **8,76€**

Diferencia precio: +0,81€



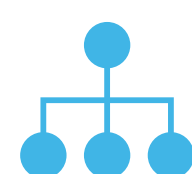
Segmento	Lágrimas artificiales	
Composición	Carmelosa sódica (5mg/ml)	Carmelosa sódica (5mg/ml)
Indicación	Alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.	Alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.
Excipientes	Cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables	Cloruro sódico, lactato sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico, cloruro magnésico agua purificada
Rotación en farmacia	34 unidades / mes	
Estacionalidad	Todo el año	
Tamaño total mercado	55 millones de euros*	

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Linestat 60 mg cápsulas duras

Orlistat



Área Terapéutica

Perdida de peso y adelgazamiento



Presentación

Cápsula dura.

La cápsula tiene un cuerpo y tapa de color azul claro

Formatos:

42 y 84 cápsulas duras



Excipientes

Contenido de la cápsula:

Celulosa microcristalina Ph 112 (E460), Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, Sílice coloidal anhidra, Laurilsulfato de sodio

Cuerpo de la cápsula:

Gelatina, Indigo carmín (E132), Dióxido de titanio (E171)



Indicación

Linestat está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, 28 kg/m² y se debe tomar en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.



Principios Activos

Orlistat 60 mg



Posología (tomas y dosis diaria)

Adultos: La dosis recomendada de Linestat es una cápsula de 60 mg tres veces al día. No deben tomarse más de tres cápsulas de 60 mg en 24 horas. La dieta y el ejercicio son partes importantes de un programa de pérdida de peso. Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con Linestat. Mientras esté tomando Linestat, el paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y ligeramente hipocalórica, en la que aproximadamente un 30% de las calorías procedan de grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 kcal/día esto equivale a <67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. La dieta y el programa de ejercicio físico se debe continuar cuando cese el tratamiento con Linestat. El tratamiento no debe superar los 6 meses. Si los pacientes no son capaces de perder peso tras 12 semanas de tratamiento con Linestat, deben consultar con su médico o farmacéutico. Puede que sea necesario interrumpir el tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Una cápsula por cada comida. La cápsula se debe tomar con agua inmediatamente antes, durante, o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no se toma o no contiene grasa, no se debe tomar la dosis de Linestat.

2

Cuidado con las comidas con grasa. Se debe aconsejar a los pacientes seguir las recomendaciones dietéticas que les sean dadas. La posibilidad de experimentar síntomas gastrointestinales puede aumentar cuando se toma orlistat en una comida aislada o con una dieta rica en grasas.

3

Es recomendado tomar suplementos vitamínicos durante el tratamiento: El tratamiento con orlistat puede potencialmente alterar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K). Por esta razón, se debe tomar un suplemento multivitamínico antes de dormir.

4

Complementar el tratamiento con ejercicio y dieta sana. Dieta y ejercicio son partes importantes de un programa de pérdida de peso. Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con Linestat.

5

Continuar los hábitos saludables tras finalizar el tratamiento. La dieta y el programa de ejercicio físico se debe continuar cuando cese el tratamiento con Linestat. El tratamiento no debe superar los 6 meses.



¿Cuándo recomendar Linestat 60 mg?

Linestat es un producto para la pérdida de peso en adultos que actúa disminuyendo la absorción de la grasa de los alimentos ingeridos



Linestat se utiliza para perder peso junto con una dieta hipocalórica baja en grasas en adultos mayores de 18 años con sobrepeso (IMC 28 o superior). Ayuda a perder peso. Puede ayudarle a perder más peso del que perdería sólo con dieta.

42 cápsulas duras

Vía oral

teva





Producto

Linestat 60 mg
cápsulas duras

alli
60 mg cápsulas duras

42 cápsulas duras

84 cápsulas duras

42 cápsulas duras

84 cápsulas duras

C.N.: 712667.6

C.N.: 712668.3

C.N.: 662333.6

C.N.: 662347.3

P.V.L.: 19,85€ P.V.P.: 29,80€

P.V.L.: 28,00€ P.V.P.: 42,03€

P.V.L.: 26,50€ P.V.P.: 39,78€

P.V.L.: 43,91€ P.V.P.: 65,91€

P.V.P. IVA rec.: 41,37€

P.V.P. IVA rec.: 68,55€

P.V.P. IVA rec.: **30,99€**

P.V.P. IVA rec.: **43,71€**

Diferencia precio: **+10,38€**

Diferencia precio: **+24,84€**

Segmento

Pérdida de peso y adelgazamiento

Composición

Orlistat 60 mg

Excipientes

Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina Ph 112 (E460), carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio.
Cuerpo de la cápsula: Gelatina, indigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171)

Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina (E460), Carboximetilalmidón sódico tipo A, Povidona (E1201), Laurilsulfato de sodio, Talco.
Cuerpo de la cápsula: Gelatina, Índigo carmín (E132), Dióxido de titanio (E171), Laurilsulfato de sodio, Monolaurato de sorbitán. **Tinta de impresión de la cápsula:** Shellac, Óxido de hierro negro (E172), Pro-pilenglicol. **Banda:** Gelatina, Polisorbato 80, Indigo carmín (E132).

Indicación

Linestat está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, 28 kg/m²) y se debe tomar en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

alli está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, ≥28 kg/m²) y debe tomarse en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

Rotación en farmacia

0.8 cajas / mes

Estacionalidad

Diciembre - Enero / Antes de verano / Septiembre

Tamaño total mercado

14 millones euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Doxidina 25mg

comprimidos recubiertos con película
Hidrogenosuccinato de doxilamina

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato:

14 comprimidos recubiertos con película

2

Tomar **30 minutos** antes de irse a dormir

3

Sin gluten, sin lactosa

4

Dosis máxima diaria:

La dosis máxima diaria es de 25 mg


Área Terapéutica
Sueño



Indicación

Indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del insomnio ocasional en adultos



Presentación

14 comprimidos recubiertos con película



Principios Activos

25 mg de doxilamina



Posología (tomas y dosis diaria)

Vía oral



¿Cuándo recomendar Doxidina 25mg?

Cuando el paciente adulto necesite tratamiento sintomático a corto plazo frente al insomnio ocasional.



teva

Producto
Segmento
Composición
Ingredientes
Indicación
Rotación en farmacia
Estacionalidad
Tamaño total mercado



teva

Doxidina 25mg
comprimidos recubiertos con película

14 comprimidos recubiertos con película
C.N.: 720772.6

P.V.L: **4,80€**
P.V.P: **7,21€**

P.V.P IVA: 7,49€



ESTEVE

Dormidina
Doxilamina 25 mg

14 comprimidos recubiertos con película
C.N.: 884403.6

P.V.L: **5,38€**
P.V.P: **8,08€**
P.V.P IVA: **8,40€**

Diferencia precio: +0,91€

Sueño

Doxilamida

Manitol (E-421) Celulosa microcristalina (PH-101) Glicolato de almidón sódico de maíz (tipo A) Sílice coloidal anhidra (E-551) Estearato de magnesio (E-572).

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato (E-341) Celulosa microcristalina (E-460) Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata Sílice coloidal anhidra (E-551) Estearato de magnesio (E-572).

Indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del insomnio ocasional en adultos.

Tratamiento sintomático del insomnio ocasional en mayores de 18 años.

84 unidades / mes

Anual

51,5 millones de euros*

* Fuente: IMS Mat Julio 2018

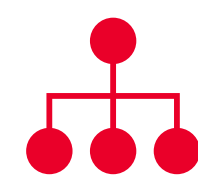


teva

Omeprotect 20 mg

cápsulas duras gastrorresistentes

Omeprazol



Área Terapéutica
Protector estómago



Indicación

Indicado para el tratamiento de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos



Presentación
14 cápsulas duras gastrorresistentes



Principios Activos

20 mg de omeprazol



Posología
Vía oral

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Formato:

14 cápsulas duras gastrorresistentes de 20 mg

2

La mayoría de los pacientes consiguen un **alivio completo del ardor en 7 días**

3

Sin gluten, sin lactosa



¿Cuándo recomendar Omeprotect 20 mg?

Cuando el paciente presente síntomas del reflujo como ardor o regurgitación ácida



teva



Omeprotect 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

14 cápsulas duras gastroresistentes
C.N. Frasco: 723446.3 | C.N. Caja: 723447.0
P.V.L.: 2,53€ P.V.P.: 3,80€

P.V.P. IVA: 3,95€



Omeprazol Sandoz Care 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

14 cápsulas duras gastroresistentes
C.N.: 695787.5
P.V.L.: 3,50€ P.V.P.: 5,25€ P.V.P. IVA: 5,46€

Diferencia precio: +1,51€



Omeprazol Healthkern 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

14 cápsulas duras gastroresistentes
C.N.: 706528.9
P.V.L.: 2,55€ P.V.P.: 3,82€ P.V.P. IVA: 3,98€

Diferencia precio: +0,03€

Producto

Segmento

Protector estómago

Composición

Omeprazol

Ingredientes

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico de patata, laurilsulfato de sodio, povidona, fosfato disódico hidratado, hidróxido sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato, trietilcitrate, dióxido de titanio, talco.

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), Hipromelosa (E-464), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), fosfato disódico dihidratado (E-339 ii), laurilsulfato sódico, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato etilo.

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, fosfato disódico anhidro, manitol (E-421), hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico etil acrilato (1:1).

Indicación

Indicado para el tratamiento de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos.

Indicado para el tratamiento de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida) en adultos.

Indicado para el tratamiento de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida) en adultos.

Rotación en farmacia

310 unidades / mes

Estacionalidad

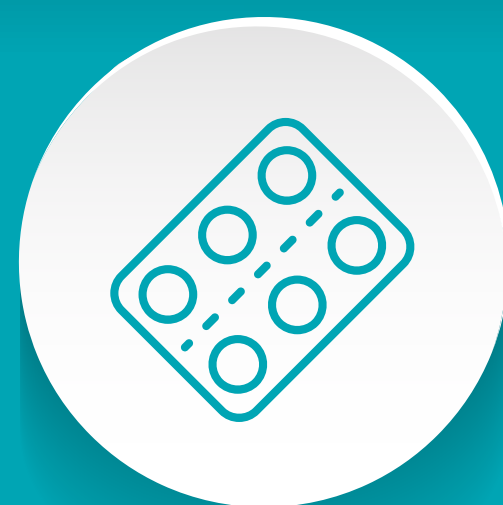
Anual

Tamaño total mercado

300 millones de euros*

* Fuente: IMS Mat Julio 2018





Complementos alimenticios

Visualut cápsulas blandas



Valeriana Teva cápsulas duras



Valeriana Teva Forte cápsulas duras



Ferromax cápsulas blandas Hierro microencapsulado



Dormirax Forte Melatonina láminas bucodispersables



Vitadyn cápsulas blandas



Vitadyn B granulado

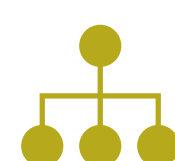


Vitactiv comprimidos efervescentes



Visualut

cápsulas blandas



Área Terapéutica

Vitaminas y complementos



Indicación

Visualut es un complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales que ayuda a la salud ocular y contribuye al mantenimiento de la función visual complementando la dieta cuando sea necesario



Presentación

60 cápsulas blandas



Posología (tomado y dosis diaria)

Vía oral
Una cápsula al día



Composición

Cantidad aportada por dosis diaria:

CONTENIDO	POR CÁPSULA	%VRN*
Vitamina C	80 mg	100%
Vitamina E	12 mg	100%
Vitamina D	5µg	100%
Cobre	1 mg	100%
Zinc	10 mg	100%
Aceite de pescado	570 mg	-
- EPA	91,2 mg	-
- DHA	228 mg	-
Luteína	10 mg	-
Zeaxantina	2 mg	-
Exto. Olivo	30 mg	-
- Hidroxitirosol	1,5 mg	-
Resveratrol	14,2 mg	-

*Valores de referencia de nutrientes



Excipientes

Aceite de pescado, L-Ascorbato cálcico (Vitamina C), Luteína, Espesante (cera de abeja), Extracto de Olivo (Olea europea L., fruto), Sulfato de zinc, Acetato de DL-alfa-tocoferilo (Vitamina E), Resveratrol, Zeaxantina, Sulfato cúprico, Colecalciferol (Vitamina D3). **Cápsula:** Agente de recubrimiento (Gelatina), humectante (Glicerina (E-422)), colorante (Óxido de hierro rojo (E-172)). Contiene una fuente de pescado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 1 Visualut tiene una **fórmula equilibrada** y sus ingredientes están adaptados a los valores de referencias de nutrientes.
- 2 Contiene DHA (Ácido grado omega-3) y Zinc que favorecen el **mantenimiento de la visión** en condiciones normales.
- 3 Contiene una mezcla de vitaminas (Vitamina C y E) y hidroxitirosol, que **protegen a las células del daño oxidativo**.
- 4 Contiene Zinc que **contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono**.
- 5 Contiene Luteína, zeaxantina y resveratrol (procedente del olivo), que **protegen del daño oxidativo y mantienen la función visual normal**.
- 6 Sin gluten y sin lactosa.
- 7 Formato ahorro de **60 cápsulas**, para dos meses (1 cápsula diaria).



¿Cuándo recomendar Visualut?

Cuando el paciente necesite mantener o mejorar su visión en condiciones normales



teva

Producto
Segmento
Composición
Excipientes
Indicación
Rotación en farmacia
Estacionalidad
Tamaño total mercado

teva
Visualut
 cápsulas blandas



60 cápsulas blandas
 C.N.: 187268.5

P.V.L: **19,00€**
 P.V.P: **22,63€**

P.V.P IVA recomendado: **24,90€**

LABORATOIRES
Théa
Retilut
 cápsulas



60 cápsulas
 C.N.: 315518.2

P.V.P IVA recomendado desde: **26,90€**

Diferencia precio: **+2,00€**

VMS

Vitamina C, Vitamina E, Vitamina D, Cobre, Zinc, Aceite de pescado, Luteína, Zeaxantina, Extracto de olivo, Resveratrol

Aceite de pescado, L-Ascorbato cálcico (Vitamina C), Luteína, Espesante (cera de abeja), Extracto de Olivo (Olea europea L., fruto), Sulfato de zinc, Acetato de DL-alfa-tocoferilo (Vitamina E), Resveratrol, Zeaxantina, Sulfato cúprico, Colecalciferol (Vitamina D3). **Cápsula:** Agente de recubrimiento (Gelatina), humectante (Glicerina (E-422)), colorante (Óxido de hierro rojo (E-172)). Contiene una fuente de pescado.

Aceite rico en ácido docosahexaenoico (DHA) procedente de la microalga Schizochytrium sp., agente de recubrimiento (gelatina), ácido ascórbico, humectante (glicerina), emulgente (monoestearato de glicerilo), gluconato de zinc, luteína, acetato de DL-alfa-tocoferilo, trans-resveratrol, extracto de fruto de Olea europaea L., zeaxantina, sulfato de cobre, colorantes (E-172, E-171, E-120), colecalciferol.

Visualut es un complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales que ayuda a la salud ocular y contribuye al mantenimiento de la función visual complementando la dieta cuando sea necesario

Complemento alimenticio para la visión. El DHA y el zinc contribuyen al mantenimiento de la visión en condiciones normales.

2 unidades / mes

Primavera / Verano (no es una estacionalidad importante)

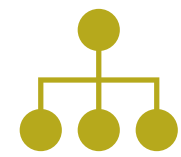
36 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Valeriana Teva

cápsulas duras



Área Terapéutica
Sueño y relajación



Indicación

Valeriana Teva es un complemento alimenticio a base de Valeriana que ayuda a mantener la calidad normal del sueño.



Presentación
Cápsulas duras 200 mg,
30 ó 60 unidades



Ingredientes

Extracto seco Valeriana (*Valeriana officinalis* L., raíz) agente de carga (celulosa microcristalina), antiaglomerante (estearato de magnesio). **Cápsula:** agente de recubrimiento (gelatina), agente de carga (agua), colorante (dióxido de titanio).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Contiene **200 mg de Valeriana**

2

Cápsulas duras que se ingieren con un poco de agua

3

Contribuye a mantener una **calidad normal del sueño**

4

Extracto seco de raíz de Valeriana en su formulación

5

Sin gluten y sin lactosa
Apto para diabeticos



¿Cuándo recomendar Valeriana Teva?

Personas que tengan problemas para tener una calidad normal de sueño y que quiera una solución basado en extractos naturales



teva

Producto



teva Valeriana Teva cápsulas duras

30 cápsulas duras - 200 mg
C.N.: 186913.5
P.V.L: 3,80€ P.V.P: 4,09€

P.V.P IVA rec.: 4,50€

60 cápsulas duras - 200 mg
C.N.: 186914.2
P.V.L: 6,20€ P.V.P: 6,82€

P.V.P IVA rec.: 7,50€



Valeriana Classic grageas



30 grageas - 200 mg
C.N.: 914421.0
P.V.P. IVA rec.: 4,62€

Diferencia precio: +0,12€

60 grageas - 200 mg
C.N.: 914423.4
P.V.P. IVA rec.: 8,18€

Diferencia precio: +0,68€

Segmento

Sueño y relajación

Composición

200 mg Valeriana

Ingredientes

Extracto seco Valeriana (Valeriana officinalis L., raíz) agente de carga (celulosa microcristalina), antiaglomerante (estearato de magnesio). Cápsula: agente de recubrimiento (gelatina), agente de carga (agua), colorante (dióxido de titanio).

Polvo de raíz de valeriana (Valeriana officinalis) 200mg, agente de recubrimiento (sacarosa, talco), agente de carga (lactosa), estabilizantes (celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona), agente de recubrimiento (goma de acacia), colorante (dióxido de titanio), antiaglomerante (estearato de magnesio), agente de recubrimiento (shellac), antiaglomerante (dióxido de silicio), agente de recubrimiento (polietilenglicol 6000, cera carnauba y cera de abeja).

Indicación

Ayuda a mantener la calidad normal del sueño.

Ayuda a relajar en caso de estrés pasajero y favorece el sueño

Rotación en farmacia

5 unidades / mes

Estacionalidad

Todo el año

Tamaño total mercado

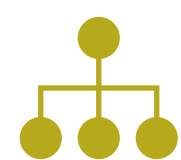
60 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Valeriana Teva Forte

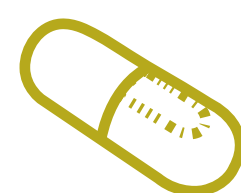
cápsulas duras



Área Terapéutica
Sueño y relajación



Indicación
Valeriana Teva Forte ayuda a la relajación óptima y a mantener la calidad normal del sueño.



Presentación
Cápsulas duras,
30 unidades



Ingredientes
Extracto seco Valeriana (Valeriana officinalis L., raíz), antiaglomerante (estereato de magnesio). **Cápsula:** Agente de recubrimiento (gelatina, agente de carga (agua), colorante (dioxido de titanio). Contiene 450mg de extracto seco de Valeriana.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Contiene **450 mg de Valeriana**

2

1 cápsula 30- 60 minutos
antes de acostarse

3

Contiene extracto
de raíz de Valeriana

4

Sin gluten y sin lactosa
Apto para diabeticos




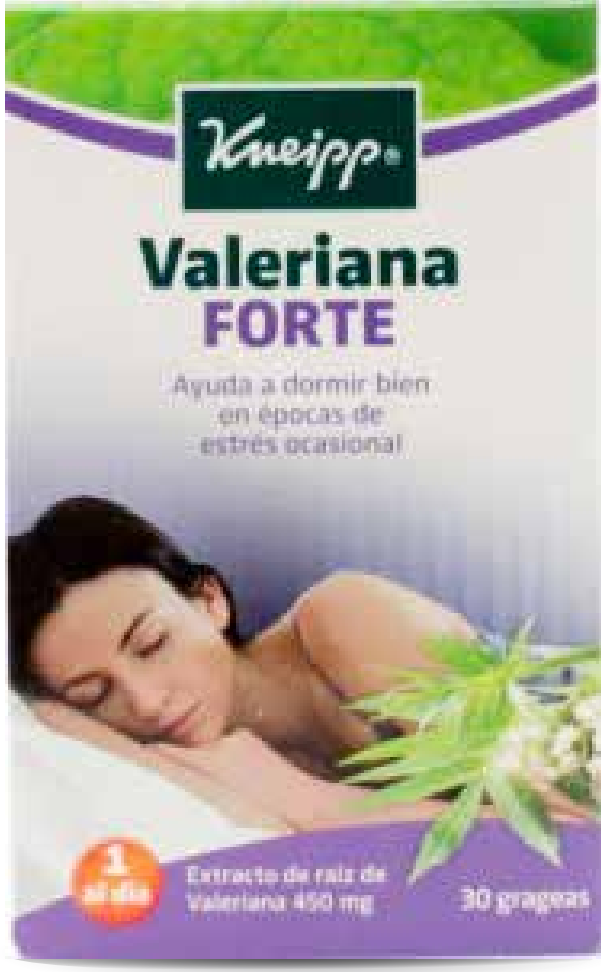
¿Cuándo recomendar Valeriana Teva Forte?

Personas que tengan problemas para tener una calidad normal de sueño y que quiera una solución basado en extractos naturales



teva

MULTI-ES-0006Z

<p>Producto</p>	 <p>teva Valeriana Teva Forte cápsulas duras</p> <p>30 cápsulas duras - 450 mg C.N.: 186912.8 P.V.L: 7,60€ P.V.P: 9,00€</p> <p>P.V.P IVA rec.: 9,90€</p>	 <p>Kneipp® Valeriana Forte grageas</p> <p>30 grageas - 450 mg C.N.: 173100.5 P.V.P. IVA rec.: 10,80€</p> <p>Diferencia precio: +0,90€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Sueño y relajación</p>	
<p>Composición</p>	<p>450 mg Valeriana</p>	
<p>Ingredientes</p>	<p>Extracto seco Valeriana (Valeriana officinalis L., raíz), antiaglomerante (estereato de magnesio). Cápsula: Agente de recubrimiento (gelatina, agente de carga (agua), colorante (dioxido de titanio). Contiene 450mg de extracto seco de Valeriana.</p>	<p>Extracto de raíz de valeriana (Valeriana officinalis) 450mg, agente de recubrimiento (sacarosa), antiaglomerante (talco), agente de carga (maltodextrina), emulgente (ácido esteárico), antiaglomerante (dióxido de silicio), agente de recubrimiento (goma arábiga), agente de carga (celulosa y carboximetilcelulosa), colorante (dióxido de titanio), agentes de recubrimiento (goma laca, polietilenglicol), cera carnauba y cera de abeja blanca).</p>
<p>Indicación</p>	<p>Ayuda a la relajación óptima y a mantener la calidad normal del sueño</p>	<p>Ayuda a dormir bien en épocas de estrés ocasional</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>5 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Todo el año</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>60 millones de euros*</p>	

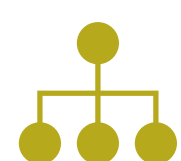
* Fuente IMS MAT Julio 2016



Ferromax

cápsulas blandas

Hierro microencapsulado



Área Terapéutica

Vitaminas y complementos



Presentación

30 cápsulas blandas



Posología (tomas y dosis diaria)

1 cápsula blanda al día



Indicación

Ferromax es un complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales que ayuda a cubrir las carencias alimentarias de hierro o en caso del aumento de las necesidades de este nutriente. Ferromax contiene una fuente de hierro que contribuye a la formación normal de glóbulos rojos y de hemoglobina. Ferromax contiene además Vitamina C que mejora la absorción del hierro ayudando a disminuir el cansancio y la fatiga.



Composición

Cantidad aportada por dosis diaria:

CONTENIDO	POR CÁPSULA	%VRN*
Vitamina C	60 mg	75%
Hierro	30 mg	214%

VRN: Valores de Referencia de Nutriente



Agente de carga: Aceite de girasol. Hierro (Pirofosfato férrico) y Vitamina C (Áscorbato cálcico). **Emulgentes:** Cera de abeja (E-901) y Lecitina de soja. **Cápsula:** Agente de recubrimiento (gelatina). **Humectante:** glicerina. Colorante: Beta-caroteno.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Ayuda a cubrir las carencias alimentarias de hierro o **en caso del aumento** de las necesidades de este nutriente

2

Ferromax contiene una fuente de hierro que **reduce el sabor metálico y no irrita el tracto digestivo**

3

Está diseñado **para reducir la reactividad del hierro y mejorar su biodisponibilidad**

4

Sin gluten y sin lactosa.
Apto para embarazadas y periodo de lactancia bajo consejo médico.
Apto para diabeticos.



¿Cuándo recomendar Ferromax?

Cuando el paciente por recomendación medica necesite tratar un estado carencial de hierro ayudando a disminuir el cansancio y la fatiga



teva

Producto
Segmento
Composición
Ingredientes
Indicación
Rotación en farmacia
Estacionalidad
Tamaño total mercado



teva
Ferromax
 cápsulas blandas
 Hierro microencapsulado

30 cápsulas blandas
 C.N.: 186137.5
 P.V.L: **12,14€** P.V.P: **17,22€**
P.V.P IVA recomendado: 18,95€



Zambon
Fisiogen
Ferro Forte
 cápsulas

30 cápsulas
 C.N.: 164328
 P.V.L: **14,56€**
 P.V.P IVA recomendado desde: **18,95€**

Suplemento de hierro

Hierro 30 mg /cápsula , Vitamina C 60 mg/cápsula

Ferromax tiene una fórmula equilibrada y sus ingredientes está adaptados a los valores de referencia nutricionales (VRN) de hierro y vitamina C.

Aceite de girasol. Hierro (Pirofosfato férrico) y Vitamina C (Ascorbato cálcico). Emulgentes: Cera de abeja (E-901) y Lecitina de soja. **Cápsula:** Agente de recubrimiento (gelatina). Humectante: glicerina. Colorante: Beta-caroteno.

Ultrafer® (hierro pirofosfato, almidón de arroz pregelatinizado, ésteres azucarados de ácidos grasos, lectina de girasol sobre soporte de jarabe de glucosa, fosfato tricálcico y proteína de la leche), gelatina alimentaria, ácido L-ascórbico (vitamina C), almidón de maíz, colorante dióxido de titanio E171.

Ferromax es un complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales que ayuda a cubrir las carencias alimentarias de hierro o en caso del aumento de las necesidades de este nutriente. Ferromax contiene una fuente de hierro que contribuye a la formación normal de glóbulos rojos y de hemoglobina. Ferromax contiene además Vitamina C que mejora la absorción del hierro ayudando a disminuir el cansancio y la fatiga.

Fisiogen Ferro FORTE es un complemento alimenticio de pirofosfato férrico en liposomas (Ultrafer®) para su uso en estados carenciales de hierro o en el caso de aumento en las necesidades de hierro.

4 unidades / mes

Todo el año

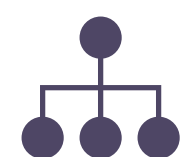
7 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Dormirax Forte Melatonina

láminas bucodispersables



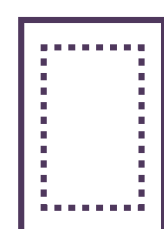
Área Terapéutica

Sueño



Indicación

Dormirax es un complemento alimenticio compuesto de 1.9 mg de melatonina que contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño.



Presentación

Láminas bucodispersables, 30 unidades



Principios Activos

Dosis

Melatonina - 1,9 mg

Función

Regulación de ciclo de sueño

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Laminas bucodispersables, **rápida disolución sin agua**

2

Contribuye a **disminuir el tiempo** necesario para conciliar el sueño.

Fuente: EFSA Journal 2011;9(6):2241.

3

Sabor agradable a **menta**

4

Sin gluten y sin lactosa



¿Cuándo recomendar Dormirax Forte?

Personas que realicen viajes transoceánicos y sufran jetlag.
Personas con dificultad para conciliar el sueño



teva



Dormirax Forte Melatonina

láminas bucodispersables

30 láminas de 44,60 mg

C.N.: 179262.4

P.V.L: **6,20€** P.V.L: **8,14€**

P.V.P IVA rec.: **8,95€**



Producto

Segmento

Sueño

Composición

Melatonina 1,9 mg

Ingredientes

Agente de carga: Pululano (E-1204). **Humectante:** Glicerol (E-422). **Emulgente:** Polisorbato 80 (E-433). **Aromatizantes:** Aroma de menta, Mentol. **Colorante:** Dióxido de titanio (E-171). **Edulcorantes:** Aspartamo (E-951), Sucralosa (E-955), Acesulfamo potásico (E-950) y Sacarina sódica (E-954). Melatonina.

Indicación

Hormona natural que ayuda a regular el ciclo de sueño. Indicado para aliviar la sensación de desfases horarios (jetlag o trabajo en turnos)

Rotación en farmacia

3,5 unidades / mes

Estacionalidad

Todo el año

Tamaño total mercado

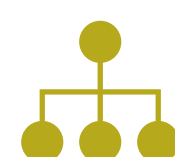
60 millones de euros*

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Vitadyn

cápsulas blandas



Área Terapéutica

Vitaminas y complementos



Indicación

Vitadyn es un multivitamínico que contiene 13 vitaminas y 9 minerales esenciales para tu cuerpo que complementan tu dieta habitual ayudando a mantener tu energía durante todo el día. Te ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga



Presentación

Cápsulas blandas
Formatos disponibles:
30 capsulas
60 cápsulas



Posología (tomas y dosis diaria)

1 cápsula al día



Composición

Cantidad aportada por dosis diaria:

	POR DOSIS	%VRN		POR DOSIS	%VRN
Vitamina A	800 µg	100%	Vitamina K	25 µg	33%
Vitamina B1	1,1 mg	100%	Magnesio	80 mg	21%
Vitamina B2	1,4 mg	100%	Cobre	1000 µg	100%
Niacina	16 mg	100%	Yodo	150 µg	100%
Ácido pantoténico	6 mg	100%	Zinc	10 mg	100%
Vitamina B6	1,4 mg	100%	Manganeso	2 mg	100%
Biotina	50 µg	100%	Selenio	50 µg	91%
Ácido fólico	200 µg	100%	Molibdeno	50 µg	100%
Vitamina B12	2,5 µg	100%	Hierro	14 mg	100%
Vitamina C	80 mg	100%	Calcio	120 mg	15%
Vitamina D	5 µg	100%	Coenzima Q10	4,5 mg	-
Vitamina E	12 mg	100%			

VRN: Valores de Referencia de Nutriente



Ingredientes

Agente de carga: Aceite de girasol. Espesante: Cera de abeja (E-901). Emulgente: Lecitina de soja. Óxido de magnesio, L-ascorbato cálcico (Vitamina C), Carbonato de calcio, Acetato de D-alfa-tocoferilo (Vitamina E), Nicotinamida (Niacina), Hierro, Óxido de zinc, D-Pantotenato cálcico (Ácido pantoténico), Sulfato de Manganeso, Palmitato de retinilo (Vitamina A), Cianocobalamina (Vitamina B12), Sulfato de cobre, Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6), Riboflavina (Vitamina B2), Mononitrato de tiamina (Vitamina B1), Filoquinona (Fitomenadiona) (VitaminaK), Ácido pteroilmonoglutámico (Ácido fólico), Colecalciferol (Vitamina D), Yoduro de potasio, Molibdato de sodio (Molibdeno), Selenito de sodio (Selenio), D-Biotina, Ubidecarenona (Coenzima Q10). Cápsula: Agente de recubrimiento (gelatina) y colorantes (Óxido de hierro rojo y Óxido de hierro negro) (E-172).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 1 Vitadyn tiene una fórmula equilibrada y sus ingredientes están adaptados a los valores de referencia de los nutrientes (VRN). Contiene Coenzima Q10.
- 2 Contiene una mezcla de vitaminas (vitamina B6, B12 y C) que contribuyen al metabolismo energético normal.
- 3 Contiene cobre, manganeso, riboflavina, selenio, vitamina C, vitamina E y Zinc que contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.
- 4 Contiene Zinc que contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono.
- 5 Contiene ácido pantoténico que contribuye al rendimiento intelectual normal.
- 6 Contiene ácido pantoténico, ácido fólico, hierro, magnesio, niacina, vitamina B2, vitamina B12, vitamina B6 y vitamina C que ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga
- 7 Sin gluten y sin lactosa



¿Cuándo recomendar Vitadyn?

Cuando el paciente busque un multivitamínico que le ayude a mantener su energía durante todo el día y busque un complemento a su dieta para ayudar a disminuir el cansancio y la fatiga y como complemento a productos de pérdida de peso como Linestat.



Producto



teva
Vitadyn
cápsulas blandas

30 cápsulas blandas. C.N.: 182749.4
P.V.L: **5,55€** P.V.P: **8,14€**

P.V.P IVA rec.: **8,95€**

60 cápsulas blandas. C.N.: 182750.0
P.V.L: **8,42€** P.V.P: **11,77€**

P.V.P IVA rec.: **12,95€**



Supradyn Activo
comprimidos



30 cápsulas blandas. C.N.: 384677.6
P.V.L: **6,90€** P.V.P IVA: **11,80€**

Diferencia de precio: **+2,85€**

60 cápsulas blandas. C.N.: 177058.5
P.V.L: **10,47€** P.V.P: **13,50€** P.V.P IVA: **13,22€**

Diferencia de precio: **+0,27€**

Segmento

VMS

Composición

Vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, niacina, ácido pantoténico, vitamina B6, Biotina, ácido fólico, vitamina B12, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, magnesio, cobre, yodo, zinc, manganeso, selenio, molibdeno, hierro, calcio, coenzima Q10.

Excipientes

Agente de carga: Aceite de girasol. Espesante: Cera de abeja (E-901). Emulgente: Lecitina de soja. Óxido de magnesio, L-ascorbato cálcico (vitamina C), carbonato de calcio, acetato de D-alfa-tocoferilo (vitamina E), nicotinamida (niacina), hierro, óxido de zinc, D-Pantotenato cálcico (ácido pantoténico), sulfato de manganeso, palmitato de retinilo (vitamina A), cianocobalamina (vitamina B12), sulfato de cobre, clorhidrato de piridoxina (vitamina B6), riboflavina (vitamina B2), mononitrato de tiamina (vitamina B1), filoquinona (fitomenadiona) (vitamina K), ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico), colecalciferol (vitamina D), yoduro de potasio, molibdato de sodio (molibdeno), selenito de sodio (selenio), D-Biotina, ubidecarenona (Coenzima Q10). Cápsula: agente de recubrimiento (gelatina) y colorantes (óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro) (E-172).

Indicación

Vitadyn es un multivitamínico que contiene 13 vitaminas y 9 minerales esenciales para tu cuerpo que complementan tu dieta habitual ayudando a mantener tu energía durante todo el día. Te ayuda a disminuir el cansancio y la fátiga.

Supradyn Activo es una nueva generación de polivitamínicos que, complementa la dieta habitual, ayudando a mantener la energía y vitalidad todo el día.

Rotación en farmacia

14 unidades / mes

Estacionalidad

Ninguna

Tamaño total mercado

48 millones de euros*

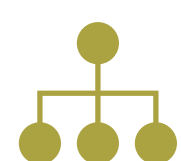
* Fuente IMS MAT Julio 2016



Vitadyn B

granulado

Polvo para administración directamente sin agua



Área Terapéutica

Vitaminas y complementos



Presentación

Sticks/sobres de solución oral
40 sobres



Posología (tomas y dosis diaria)

1 stick/sobre al día, directamente en la boca sin necesidad de agua.



Indicación

Vitadyn B es un complemento alimenticio que contiene las 8 vitaminas que forman el complejo de vitamina B. Además de ayudar al organismo a convertir combustible en energía, también tienen un papel importante en numerosas funciones esenciales y ayudan a mantener la digestión, el cerebro, el corazón, la piel, las articulaciones y el sistema nervioso sanos y completamente operativos.



Composición

CONTENIDO	POR SOBRE	%VRN
B1 (Tiamina)	15 mg	1364
B2 (Riboflavina)	15 mg	1071
B6 (Piridoxina)	10 mg	714
B12 (Cianocobalamina)	10 µg	400
B7 (Biotina)	150 µg	300
B9 (Ácido fólico)	450 µg	225
B3 (Niacina)	15 mg *EN	94
B5 (Ácido pantoténico)	25 mg	417

*EN: Equivalente de niacina

VRN: Valores de Referencia de Nutriente



Edulcorante: sorbitol; ácido pantoténico (Vitamina B5); niacina (Vitamina B3); riboflavina (Vitamina B2); tiamina (Vitamina B1); hidrocloreto de piridoxina (Vitamina B6); agente antiaglomerante: dióxido de silicón; saborizante de melocotón, propilenglicol, goma arábiga; ácido fólico (Vitamina B9); biotina (Vitamina B7); Cianocobalamina (Vitamina B12)

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 1 Vitadyn B contiene las **8 vitaminas del complejo B**
- 2 Presentación novedosa, sobres de solución oral **sin necesidad de agua**
- 3 Contiene una mezcla de vitaminas (B1, B2, B6, B12, biotina, niacina y ácido pantoténico) que contribuyen al **metabolismo energético normal**
- 4 Contiene una mezcla de vitaminas (B1, B2, B6, B12, biotina y niacina) que contribuyen al **funcionamiento normal del sistema nervioso**.
- 5 Contiene una mezcla de vitaminas (B2, B6, B12, ácido pantoténico y ácido fólico) que ayudan a **disminuir el cansancio y la fatiga**.
- 6 Las vitaminas B6, B12 y el ácido fólico contribuyen al metabolismo normal de la homocisteína.
- 7 **Sabor a melocotón.**



¿Cuándo recomendar Vitadyn B?

Personas que sufran sensación de estrés, poco apetito, irritabilidad. También recomendado para ayudar a disminuir el cansancio y la fatiga, y en cuadros gripales. Vitadyn B aporta energía y concentración.



teva

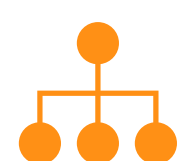
<p>Producto</p>	 <p>teva</p> <p>Vitadyn B granulado</p> <p>40 sobres C.N.: 203676.5</p> <p>P.V.L.: 8,78€ P.V.P.: 12,46€</p> <p>P.V.P. IVA rec.: 13,71€</p>	<p>Complemento alimenticio con vitaminas del grupo B, pero con DISTINTA COMPOSICIÓN e INDICACIÓN</p> 	<p>almirall</p> <p>Hidroxil comprimidos recubiertos con película</p> <p>30 comprimidos recubiertos con película C.N.: 703676.0</p> <p>P.V.L.: 9,50€ P.V.P.: 13,18€ P.V.P. IVA rec.: 13,71€</p> <p>Diferencia precio: +0,00€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Vitaminas y complementos</p>		
<p>Composición</p>	<p>Vitamina B</p>		
<p>Ingredientes</p>	<p>B1 (Tiamina), B2 (Riboflavina), B3 (Niacina), B4 (Ácido pantoténico), B6 (Piridoxina), B7 (Biotina), B9 (Ácido fólico), B12 (Cobalamina)</p>	<p>B1 (Tiamina), B6 (Piridoxina), y B12 (Cianobalamina)</p>	
<p>Indicación</p>	<p>Indicado para personas que sufran sensación de estrés, poco apetito, irritabilidad. También recomendado para ayudar a disminuir el cansancio y la fatiga, y en cuadros gripales.</p>	<p>Prevención y tratamiento de deficiencia de las vitaminas B1, B6 y B12, debido al aumento de las necesidades, reducción del consumo o de la absorción, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes.</p>	
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>-</p>		
<p>Estacionalidad</p>	<p>Todo el año</p>		
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>-</p>		

* Fuente: IMS Mat Julio 2018



Vitactiv

comprimidos efervescentes



Área Terapéutica

Vitaminas y complementos



Indicación

Vitactiv es un complemento alimenticio que contiene 1000 mg de Vitamina C y Zinc, especialmente desarrollado para ayudar a mejorar el sistema inmunitario.



Presentación

Comprimidos efervescentes.
15 y 30 comprimidos



Composición

Cantidad aportada por dosis diaria:

CONTENIDO	POR DOSIS DIARIA	%VRN*
Vitamina C	1.000 mg	1.250%
Zinc	10 mg	100%%

VRN: Valores de Referencia de Nutriente



Posología (tomas y dosis diaria)

1 comprimido al día



Acidulante: ácido cítrico; ácido L-ascórbico (Vitamina C); corrector de la acidez: bicarbonato sódico; incrementador de volumen: sorbitol; glucosa; L-ascorbato de zinc; aroma natural de naranja y otros aromas naturales; edulcorante: sucralosa; antiaglomerante: polietilenglicol; colorante: Neta-apo-8'-carotenal.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Vitactiv tiene una **fórmula equilibrada** y sus ingredientes están adaptados a los valores de referencia de los nutrientes (VRN)

2

Contiene vitamina C y el zinc **contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario y a la protección de las células** frente al daño oxidativo

3

Contiene 1.000 mg de vitamina C que **ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga**

4

Comprimido efervescente **sabor naranja**

5

Apto para intolerantes a la lactosa



¿Cuándo recomendar Vitactiv?

Personas que deseen ayudar a mejorar su sistema inmunitario frente a las agresiones externas (épocas de frío, cambios de estación, malos hábitos: no dormir suficiente, estrés...)



teva

teva**Vitactiv**

comprimidos efervescentes

15 comprimidos efervescentes

C.N.: 195221.9

P.V.L.: **4,45€** P.V.L.: **6,68€**P.V.P IVA rec.: **6,95€****30 comprimidos efervescentes**

C.N.: 195223.3

P.V.L.: **7,66€** P.V.L.: **11,5€**P.V.P IVA rec.: **11,95€****Redoxon**

Extra Defensas

15 comprimidos efervescentes

C.N.: 159323.8

P.V.L.: **5,64€**P.V.P IVA rec.: **8,80€**

30 comprimidos efervescentes

C.N.: 159324.5

P.V.L.: **9,77€**P.V.P IVA rec.: **15,25€****Farline**

Vitamina C + ZN

20 comprimidos efervescentes

C.N.:

P.V.L.: **5,10€****Vitans**

comprimidos efervescentes

20 comprimidos efervescentes

C.N.:178682.1

P.V.L.: **2,53€****Solaray**

Vitamina C

100 comprimidos

C.N.:013016

P.V.L.: **12,81€****Leotron**

Vitamina C

54 comprimidos efervescentes

C.N.:

P.V.L.: **6,34€**

Producto

Segmento

Composición

Ingredientes

Indicación

Rotación en farmacia

Estacionalidad

Tamaño total mercado

Vitaminas y complementos

1000 mg de Vitamina C y 10 mg de Zinc

1000 mg de Vitamina C, 10 mg de Zinc y 10 µg de Vitamina D

1000 mg de vitamina C y 10 mg de Zinc

400 mg de vitamina C y 3,3 mg de Zinc

Vitamina C (ascorbato cálcico) 180 mg
Calcio (ascorbato de calcio) 20.7 mg

1000 mg de Vitamina C, 10 mg de Zinc y 55 µg de Selenio

Acidulante: ácido cítrico; ácido L-ascórbico (Vitamina C); corrector de la acidez: bicarbonato sódico; incrementador de volumen: sorbitol; glucosa; L-ascorbato de zinc; aroma natural de naranja y otros aromas naturales; edulcorante: sucralosa; antiaglomerante: polietilenglicol; colorante: Neta-apo-8'-carotenal.

Ácido cítrico (acidulante); carbonato sódico (regulador de la acidez); ácido L-ascórbico (vitamina C); sorbitol (agente de carga); aroma de limón; ciclamato sódico (edulcorante); citrato de zinc; sacarina sódica (edulcorante); riboflavina (colorante).

Cada comprimido de la Vitamina C de Solaray contiene: Vitamina C (acción retardada) 1000 mg. Celulosa, estearato de magnesio y ácido esteárico.

Vitactiv es un complemento alimenticio que contiene 1000 mg de Vitamina C y Zinc, especialmente desarrollado para ayudar a mejorar el sistema inmunitario.

Ayuda al sistema inmunitario ofreciendo una combinación protectora frente a agresiones externas actuando en tres niveles de defensa.

Complemento alimenticio de Vitamina C + Zn en comprimidos efervescentes, sabor naranja, con azúcar y edulcorantes.

Sus ingredientes contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario. Además, Protegen las células frente al daño oxidativo.

La Vitamina C es un potente antioxidante y es un apoyo nutricional para la síntesis de colágeno, cartílago y sistema óseo, función inmune, integridad del sistema venoso y arterial, mejora la piel y la transmisión del impulso nervioso.

Proporciona al organismo las vitaminas y minerales necesarios para mejorar nuestro rendimiento, proteger las células del estrés oxidativo y reducir la sensación de cansancio.

2,75 unidades / mes

Otoño / Invierno

7.562.969 €*
* Fuente IMS MAT Julio 2016**teva**

MULTI-ES-0006Z



Productos sanitarios



Nebumar Congestión nasal



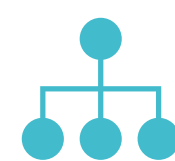
Nebumar Higiene nasal

Sudocrem® Crema protectora



Nebumar

Congestión nasal Higiene nasal

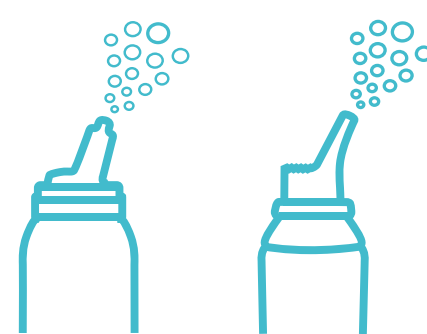


Área Terapéutica
Aparato respiratorio



Indicación

Limpia fosas nasales, humidifica la mucosa nasal en caso de sequedad, higieniza las cavidades nasales.



Presentación
Spray nasal nebulizador
agua de mar 100 ml



Principios Activos

Agua de mar	Composición	Función
Hipertónico	80% Agua de Mar	Descongestión e higiene nasal
Isotónico	31,82% Agua de Mar	Limpieza e higiene nasal



Excipientes
Ninguno / Sin aromantes
ni conservantes



Posología (tomas y dosis diaria)

A partir de 6 años

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Nebulizador suave sin chorros agresivos

2

100% agua,
sin conservantes ni aromatizantes

3

Solución cómoda:
formato aplicado de 100 ml
fácil de llevar y aplicar.

4

Gracias a su válvula puede
pulverizarse en cualquier posición



¿Cuándo recomendar Nebumar?

Nebumar es una solución completa para higiene nasal en tu farmacia, con su contenido de agua de mar y **su sencillo y agradable aplicador** lo hace apto para todo tipo de pacientes con necesidades bien de higiene nasal (isotónica) o bien de descongestión nasal (hipertónica).

Sin conservantes ni aromatizantes únicamente agua de mar filtrada y agua purificada. Con un formato que permite la utilización en cualquier posición y en cualquier parte gracias a su pequeño tamaño 100 ml.



teva

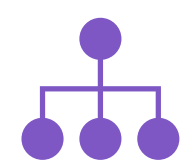
<p>Producto</p>	 <p>Nebumar Congestión nasal solución hipertónica de agua de mar</p> <p>100 ml C.N.: 178874.0</p> <p>P.V.L.: 5,80€ P.V.P IVA rec.: 7,75€</p>	 <p>Nebumar Higiene nasal solución isotónica de agua de mar</p> <p>100 ml C.N.: 178875.7</p> <p>P.V.L.: 5,80€ P.V.P IVA rec.: 7,75€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Soluciones Salinas Nasaes</p>	
<p>Composición</p>	<p>80% Agua de Mar. 20% Agua purificada A partir de 6 años</p>	<p>31,82% Agua de Mar. 68% Agua purificada A partir de 6 años</p>
<p>Indicación</p>	<p>Descongestion e higiene nasal</p>	<p>Limpieza e higiene nasal</p>
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>12 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Primavera - Invierno - Otoño</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>47 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Sudocrem[®]

Crema protectora



Área Terapéutica
Crema protectora



Presentación
Crema tarro 60 g
Crema tarro 125 g

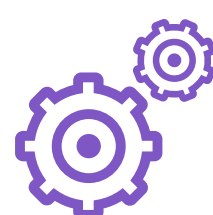


Excipientes
Óxido de zinc,
lanolina hipoalergénica
anhidra y alcohol bencílico



Indicación

Tratamiento y prevención de la erupción del pañal, dermatitis del área del pañal, rozaduras, dermatitis en adultos por incontinencia y protección de la piel alrededor de la herida.



Principios Activos

Composición

Óxido de Zinc

Lanolina hipoalergénica
anhidra

Alcohol bencílico

Función

Ayuda a reducir la pérdida
de líquido de la piel

Un emoliente que alivia
y suaviza la piel

Con propiedades anestésicas
y antisépticas locales que
ayudan a reducir las molestias



Posología (Uso cutáneo)

Adultos y niños: aplicar una capa fina sobre
la zona afectada según sea necesario

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1

Cuida, calma y repara la piel
de los bebés y de toda la familia

2

Ayuda en caso de **dermatitis del pañal,
rozaduras, lesiones leves de la piel...**

3

Formulada con óxido de zinc y lanolina, para
suavizar y mantener la humedad de la piel

4

Contribuye a **reducir el riesgo de infección**
y contiene un anestésico local suave
para calmar el dolor y la irritación



¿Cuándo recomendar Sudocrem[®]?

En casos en los que sea necesario
calmar, suavizar o regenerar la piel
debido a erupciones del pañal, rozaduras,
lesiones leves de la piel,...



Sudocrem[®]

MULTI-EXPERT CREME PROTECTOR


Para el tratamiento y prevención de:

- Erupción del pañal, dermatitis del área del pañal • Rozaduras
- Dermatitis en adultos por incontinencia y para proteger la piel alrededor de la herida.

teva



teva

<p>Producto</p>	 <p>Sudocrem® Crema protectora</p> <p>125 g C.N.: 199529.2</p> <p>P.V.L.: 7,45€</p> <p>P.V.P IVA rec.: 9,95€</p>	 <p>Sudocrem® Crema protectora</p> <p>60 g C.N.: 199528.5</p> <p>P.V.L.: 4,45€</p> <p>P.V.P IVA rec.: 5,95€</p>
<p>Segmento</p>	<p>Tratamiento de la piel</p>	
<p>Composición</p>	<p>Óxido de zinc 15,25%, Bencil alcohol 0,39%, Lanolina anhidra hipoalergénica 4,00%, Benzoato de bencilo 1,01% , Cinamato de bencilo 0,15%</p>	
<p>Indicación</p>	<p>Tratamiento de la erupción del pañal: Alivia y cura la delicada piel del bebé.</p> <p>Tratamiento y prevención de dermatitis en adultos por incontinencia: Reduce el riesgo de desarrollar úlceras por presión.</p> <p>Rozaduras y lesiones leves de la piel: Ayuda a curar las heridas formando una capa protectora sobre la zona vulnerable, reduciendo el riesgo de infección.</p>	
<p>Rotación en farmacia</p>	<p>15,41 unidades / mes</p>	
<p>Estacionalidad</p>	<p>Todo el año</p>	
<p>Tamaño total mercado</p>	<p>23,6 millones de euros*</p>	

* Fuente IMS MAT Julio 2016



Duplos Nebumar



Nebumar Congestión Nasal

Duplo Solución
Hipertónica de agua de mar

P.V.L.: **11,60€**

P.V.P IVA rec.: **15,50€**



Nebumar Higiene Nasal

Duplo Solución
Isotónica de agua de mar

P.V.L.: **11,60€**

P.V.P IVA rec.: **15,50€**

Expositores Sudocrem®



Sudocrem® Expositor 20 unidades

12 unidades de 125 g
8 unidades de 60 g

P.V.L.: **124,98€**



Sudocrem® Expositor 12 unidades

7 unidades de 125 g
5 unidades de 60 g

P.V.L.: **74,39€**



teva

Productos	Lactancia	Embarazo	Diabéticos	Sin gluten	Intolerantes lactosa	Productos	Lactancia	Embarazo	Diabéticos	Sin gluten	Intolerantes lactosa
Friolgrip Antitusivo polvo para solución oral	✗	✗	✗	✓	✓	Doxidina 25mg comprimidos recubiertos con película	✗	✗	✓	✓	✓
Friolgrip Descongestivo polvo para solución oral	✗	✗	✗	✓	✓	Linestat 60mg cápsulas duras	✗	✗	✓	✓	✓
Notus Antitusivo 2 mg/ml solución oral 125 / 200 ml	✗	✗	✓	✓	✓	Ferromax cápsulas blandas Hierro microencapsulado	✓ ¹	✓ ¹	✓	✓	✓
Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar	✗	✗	✗	✓	✓	Dormirax Forte Melatonina láminas bucodispersables	✗	✗	✓	✓	✓
Notus Antitusivo y expectorante 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral	✗	✗	✓	✓	✓	Visualut cápsulas blandas	✗	✗	✓	✓	✓
Notus Mucolítico 50 mg/ml solución oral	✗	✗	✓	✓	✓	Valeriana Teva cápsulas duras 30/60 cápsulas	✗	✗	✓	✓	✓
Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes	✗	✗	✓	✓	✓	Valeriana Teva Forte cápsulas duras	✗	✗	✓	✓	✓
Paracetamol Teva Group comprimidos 500 mg / 1 g	✓ ¹	✓ ¹	✓	✓	✓	Vitadyn cápsulas blandas	✓	✓	✓	✓	✓
Paracetamol Teva Rimafar comprimidos 650 mg	✓ ¹	✓ ¹	✓	✓	✓	Vitadyn B granulado	✗	✗	✓	✓	✓
Ibuprofeno Teva 400 mg cápsulas blandas	✗ ¹	✗	✓	✓	✓	Vitactiv comprimidos efervescentes	✗	✗	✗	✓	✓
Desloratadina ratiopharm comprimidos rec. con pel. 5 mg	✓ ¹	✗	✓	✓	✗	Nebumar Congestión nasal solución hipertónica de agua de mar	✓	✓	✓	✓	✓
Sindiar cápsulas duras 10 / 20 cápsulas	✗	✗	✓	✓	✓	Nebumar Higiene nasal solución isotónica de agua de mar	✓	✓	✓	✓	✓
Dicloclolor 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos 10 / 20 apósitos	✓ ^{1,2}	✗	✓	✓	✓	Sudocrem crema protectora	✗	✗	✓	✓	✓
Ibucalm 50 mg/ml gel mentolado	✓ ^{1,2}	✗	✓	✓	✓						
Lagroben 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis	✓	✓	✓	✓	✓						

(1) Apto bajo consejo médico. (2) No aplicar en la zona de la mama.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: FRIOLGRIP ANTITUSIVO POLVO PARA SOLUCION ORAL
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada sobre contiene: Paracetamol, 650 mg Dextro- metorfano hidrobromuro, 20 mg Clorfenamina maleato, 4 mg excipiente con efecto conocido: Sacarosa 3,873 mg por sobre. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para solución oral de color blanco o blanco amarillento, con sabor a naranja.
4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas: Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para adultos y adolescentes mayores de 14 años.
4.2 Posología y forma de administración: Posología Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 sobre cada 6-8 horas según necesidad (3-4 sobres al día). Preferentemente tomar 1 dosis antes de acostarse. No sobrepasar 4 tomas diarias. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.
Pacientes con insuficiencia renal: debido a su contenido en paracetamol 650 mg, este medicamento no se puede administrar en esta población.
Pacientes con insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert’s, no se excederá de 3 sobres /24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 de advertencias y precauciones especiales de empleo).
Forma de administración Este medicamento se administra por vía oral. Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover. Ingerir una vez disuelto. La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten más de 5 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.
4.3 Contraindicaciones: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad), - Insuficiencia respiratoria, - Tos asmática, - Tos productiva, - Alcoholismo. - Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAD: Antidepresivos IMAD, Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), Bupropión, Linezolid, Procarbazina, Selegilina - Niños y adolescentes menores de 14 años.
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: No exceder la dosis diaria recomendada.
Relacionadas con el paracetamol: Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas =cerveza, vino, licor,...- al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.3). Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.
Relacionadas con la clorfenamina maleato: Se recomienda administrar este medicamento con precaución en pacientes con hipertensión, glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertiroidismo, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla).
3 de 14
Se recomienda precaución en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada. Este medicamento puede producir sedación. 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, IMAD) conjuntamente con este medicamento. (Ver sección 4.5). En niños y pacientes de edad avanzada sometidos a tratamiento con antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más susceptibles a los efectos anticolinérgicos que producen los antihistamínicos, como son: mareo, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca.
Relacionadas con el dextrometorfano: En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados, incapacitados o encamados. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica. Se han notificado casos de abuso con el dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver sección 4.9) Si la fiebre se mantiene más de 3 días, o los demás síntomas más de 5 días, o si la tos va acompañada de erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente se deberá evaluar la situación clínica.
Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 3,873 mg de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Interacciones debidas al paracetamol: El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean 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 siguientes:
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 terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de

la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
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.
Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción 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.
Probencid: 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.
Interacciones debidas a Clorfenamina maleato:
Alcohol o 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 monoaminoxidasa (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 clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse ileo paralítico (ver sección 4.4).
Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.
Interacciones debidas a Dextrometorfano: AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con **celecoxib, parecoxib o valdecoxib** por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Antirrítmicos (**amiodarona o quinidina**). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. - Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **moclobemida, y tranilcipromina;**
Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAD) como **procarbazina, selegilina,** así como el antibacteriano **linezolid:** se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.
Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. - El consumo de **alcohol** durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. No administrar conjuntamente con **zumo de pomelo o de naranja amarga,** ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).
Interferencias con pruebas de diagnóstico: El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. La clorfenamina puede interferir en las pruebas cutáneas que se realizan con extractos alérgicos, por lo que se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.
4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:
Embarazo Paracetamol: Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo
Clorfenamina maleato: La clorfenamina, puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas. En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, no se recomienda su utilización durante la lactancia.
Dextrometorfano: No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. En conclusión, no existen datos suficientes sobre la utilización de la asociación de estos principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas como para asegurar su seguridad en esta población. Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.
Lactancia: Paracetamol: Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se

han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en período de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.
Clorfenamina maleato: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la clorfenamina puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.
Dextrometorfano: No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, aunque no se han demostrado problemas en humanos. No se recomienda la administración de este medicamento durante el período de lactancia. Fertilidad No hay datos disponibles.
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad 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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.
4.8 Reacciones adversas: Durante el periodo de utilización del paracetamol, clorfenamina maleato y dextrometorfano hidrobromuro, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:
Relacionadas con el paracetamol: a. Informe del perfil de seguridad Las R.A. que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.
b. Lista tabulada de reacciones adversas

Frecuencia		
Frecuencia raras (≥1/10.000,<1/1.000)	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Se han reportado casos muy raros de reacciones dermatológicas graves. Relacionadas con la clorfenamina maleato: Reacciones adversas que aparecen más frecuentemente: - Trastornos del sistema nervioso: 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. - Trastornos oculares: visión borrosa, diplopía. - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades. - Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos. - Trastornos renales y urinarios: retención urinaria o dificultad al orinar. - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: aumento de la sudoración.
Reacciones adversas menos frecuentes: - Trastornos de la sangre y del sistema linfático (frecuencia no conocida): raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. - Trastornos del sistema inmunológico (frecuencia no conocida): reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. - Trastornos del sistema nervioso (frecuencia no conocida): ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. - Trastornos oculares (frecuencia no conocida): visión borrosa, diplopía. - Trastornos del oído y del labirinto: acúfenos, laberinitis aguda. - Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos: nariz seca, garganta seca, espesamiento del moco, tensión en el pecho, sibilancias. - Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, edema. - Trastornos cardíacos: generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia. - Trastornos gastrointestinales (frecuencia no conocida): Boca seca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto y el olfato, molestias gastrointestinales (náusea, vomitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico). Pueden reducirse con una administración acompañada de comida. - Trastornos hepatobiliares: raramente pueden producirse: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.). - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (frecuencia no conocida): Sudoración. - Trastornos renales y urinarios (frecuencia no conocida): Retención urinaria y dificultad para orinar. - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: impotencia, adelantos en las menstruaciones.
Relacionadas con el dextrometorfano hidrobromuro: Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Trastornos del sistema nervioso (frecuencia no conocida): Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza. Trastornos gastrointestinales (frecuencia no conocida): Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, nauseas, vómitos y molestias gastrointestinales En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.
Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las

sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.
4.9 Sobredosis: Paracetamol: La sintomatología por sobredosis incluye ma-reos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:
FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia
FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina
FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST
FASE IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína que se puede administra por vía intravenosa o por vía oral.
Vía intravenosa: Se recomiendan 300 mg/Kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía i.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:
ADULTOS Dosis de ataque: 150 mg/Kg (equivalentes a 0,75 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
Dosis de mantenimiento: a) Inicialmente se administrarán 50 mg/Kg (equivalentes a 0,25 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/Kg (equivalentes a 0,50 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas
NIÑOS 10 de 14
Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la 8ª hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.
Vía oral: Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.
ADULTOS La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal. 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de 1hora después de la administración, se debe repetir. Si fuera necesario, el antídoto (diluido con agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal.
Clorfenamina maleato: Los signos de sobredosis incluyen: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, depresión del SNC, estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, insomnio), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía; hipotensión (sensación de desmayo). El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina es sintomático y de soporte.
Dextrometorfano hidrobromuro: Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad. Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.
6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: Sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato sódico anhidro, aroma de naranja.
6.2 Incompatibilidades: No procede.
6.3 Periodo de validez: 3 años.
6.4 Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.
6.5 Naturaleza y contenido del envase: Sobres de estucado y aluminio con granulado para solución oral. Cada envase contiene 10 sobres.
6.6 Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta. Alcobendas, 28108, Madrid (España)
8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento no sujeto a prescripción médica
9. PRECIO Friolgrip antitusivo polvo para solución oral 10 sobres, PVP IVA: 7,95 euros



teva

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Friolgrip Descongestivo polvo para solución oral
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada sobre de Friolgrip Descongestivo contiene: Paracetamol 650 mg Fenilefrina hidroc loruro 10 mg Clorfenamina maleato 4 mg **Excipiente(s) con efecto conocido** Un sobre contiene 3,994 gramos de sacaro- sa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para solución oral
4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas: Alivio de los síntomas en procesos catarra- les y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
4.2 Posología y forma de administración: Posología Adultos y niños mayores de 12 años: Se tomará 1 sobre cada 6-8 horas si fuera necesario (3 ó 4 veces al día). No se excederá 6 sobres en 24 horas.
Pacientes con insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 3 sobres y el interva- lo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 de advertencias y precauciones especiales de empleo).
Pacientes con insuficiencia renal: Este medicamento no está indicado para esta población debido a la dosis de 650 mg paracetamol. Pacientes de edad avanzada: ver sección 4.4.
Población pediátrica No se debe administrar este medicamento en adolescentes menores de 12 años ya que no se ajusta a la dosis de paracetamol para esta pobla- ción. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.
Forma de administración Este medicamento se administra por vía oral. El contenido del sobre se tomará disuelto totalmente en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua. Si la fiebre persiste más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien el paciente empeora o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. La administración del medicamen- to está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento. No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 4.5).
4.3 Contra- indicaciones: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Hipertensión arterial. - Hipertiroidismo. - Diabetes mellitus. - Insuficiencia renal y hepática grave. - Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho). - Taquicardia. - Pacientes tratados con inhibi- dores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver sección 4.5). - Pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpático- miméticos. - Pacientes en tratamiento con betabloqueantes. - Glaucoma.).
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo No exceder la dosis recomendada. - El paracetamol se debe administrar con precaución, evitando tratamien- tos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción 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). - La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático. - En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol (3 sobres de Friolgrip Descongestivo) 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 acetilsalicílico, debido a que se han descrito 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. - Debido a que la fenilefrina presenta acción simpato- mimética, se debe evitar la administración conjunta de Friolgrip Descongestivo con otros simpaticomiméticos. - Por el contenido en fenilefrina, también se debe evitar el uso de Friolgrip Descongestivo en pacientes tratados con guaneti- dina u otros bloqueantes similares de la recaptación simpaticomimética de las neuronas adrenérgicas. - 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 (ver sección 4.9) - 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. - Puede producir sensibilidad cruzada: Los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a otros antihistamínicos. - Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: Enfer- medades renales o pulmonares, hipertrofia prostática, enfermedades cardiovasculares como bradicardia, hipotensión ortostática idiopática, arteriosclerosis cerebral, pancreatitis, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, anemia, enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a efectos sedativos y pacientes epilépticos, ya que se pueden afectar o producirse interacciones con fármacos que las traten. - Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica con clorfenamina deberán comunicar lo antes posible, si los padecen, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse ileo paralítico.
Pacientes de edad avanzada: Por el contenido en fenilefrina y clorfenamina se debe evaluar la administración a estos pacientes. Les pueden perjudicar especialmente la bradicardia y la reducción del caudal cardíaco. Se debe controlar la tensión arterial especialmente en pacientes mayores con enfermedades cardíacas (ver sección 4.8). Los ancianos pueden presentar con mayor probabilidad: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracte- rizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Población pediátrica: No usar en niños menores de 12 años. En niños sometidos a tratamiento con antihistamínicos, la administración de este medicamento puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.
Advertencias sobre excipientes Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intoleran- cia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia sacarasa/isomaltasa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 3,994 gramos de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacciones debidas al paracetamol: El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean 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 siguientes:
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 anticoagu- lante, 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 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 potencia- ción de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
Lamotrigina: disminución de la biodisponi- bilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción 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.
Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
Resinas de intercambio iónico (colestira- mina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
Interacciones debidas a la fenilefrina: Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar su administración simultánea o se debe separar la administración de fenilefrina un mínimo de 15 días después de interrumpir un tratamiento de este tipo (tiempo que se estima necesario para que las enzimas MAO se recuperen del efecto inhibitor que inducen los IMAO, que hace que se reduzca el metabolismo de la fenilefrina). Tanto antidepresivos como fenelzina, isocarboxácida, nialamida, tranilcipromina o moclobemida o para tratamiento de la enfermedad de Parkinson como selegilina, u otros como furazolidona; se pueden potenciar los efectos cardíacos y vasopresores, y el riesgo de crisis hipertensivas.
Bloqueantes alfa-adrenérgicos: No se recomienda el uso simultáneo de la fenile- frina con medicamentos con efectos similares como dihidroergotamina, metilergometrina, ergotaminas (medicamentos para la migraña), oxitocina (inductor al parto), porque se puede producir un aumento de los efectos vasoconstrictores. Además, los medicamentos alfabloqueantes antihipertensivos o parahiperplasia benigna de próstata, antagonizan los efectos de los alfa-receptores pero dejan los efectos mediados por los beta sin oposición, pudiendo causar un riesgo incrementado de hipotensión y taquicardia.
Bloqueantes beta-adrenérgicos: sus efectos terapéuticos pueden inhibirse, pudiéndose causar elevación de la tensión arterial. Asimismo, el bloque beta-adrenérgico puede dar lugar a actividad alfa-adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.
Antidepresivos tricíc- clicos como amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina y doxepina o tetracíclicos como maprotilina: su uso simultáneo puede potenciar los efectos presores de la fenilefrina.
Anestésicos volátiles, como ciclopropano o halotano: pueden aumentar el riesgo de arritmias.
Antihipertensivos, particularmente los que tienen relación con el sistema nervioso simpático: se requiere precaución ya que se pueden antagonizar sus efectos hipotensivos (como metildopa que es de acción central y guanetidina, antihipertensivo bloqueante adrenérgico neuronal), pudiéndose producir hipertensión grave.
Medicamentos que causan pérdida de potasio, como algunos diuréticos como furosemida: se puede potenciar la hipocalcemia y puede disminuir la sensibilidad arterial a los vasopresores como fenilefrina.
Medicamentos que afectan a la conducción cardíaca, como glucósidos cardíacos y antiarrítmi- cos: se requiere precaución.
Hormonas tiroideas: se requiere precaución.
Medicamentos bloqueantes de ambos receptores, alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol: puede haber complejas interacciones con el uso simultáneo de fenilefrina y se puede potenciar la toxicidad por producirse un antagonismo a nivel de recepto- res beta.
Atropina sulfato: Bloquea la bradicardia refleja causada por fenilefrina y aumenta la respuesta presora a fenilefrina.
Interacciones debidas a la clorfenamina: Alcohol o 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 mono- aminooxidasa (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 nervio- so 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 clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse ileo paralítico (ver sección 4.4).
Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.
Interferencias con pruebas analíticas: Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene paracetamol y clorfenamina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.
Paracetamol: El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.
Clorfenamina: Pruebas cutáneas que utilizan alérgenos: la clorfenamina puede interferir con ellas y se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.
4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
Paracetamol: Datos epidemiol- ógicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo.
Fenilefrina: No se han realizado estudios controlados en humanos.
Clorfenamina: Estudios realizados en animales no han demostrado efectos adversos sobre el feto. No se han realizado estudios controlados en humanos. No existen datos suficientes sobre la utilización de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas.
Friolgrip Descongestivo no se debería utilizar durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.
Lactancia Los principios activos de este medicamento, se excretan en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en época de lactancia.
Para- cetamol: Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. El paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

Fenilefrina: La información es limitada en cuanto a la excreción de fenilefrina en leche materna humana o animal. Un riesgo para el lactante no puede ser descartado.
Clorfenamina: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la clorfenamina puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.
Friol- grip Descongestivo no se debe usar durante la lactancia.
Fertilidad No hay datos disponibles.
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad 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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.
4.8 Reacciones adversas: Durante el periodo de utilización del paracetamol, clorfenamina y fenilefrina, se han notificado las siguien- tes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:
Relacionadas con el parace- tamol: a. Informe del perfil de seguridad. Las R.A. que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.
b. Lista tabulada de reacciones adversas

Frecuencia		
Frecuencia raras (≥1/10.000, <1/1.000)	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteracio- nes en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Relacionadas con la clorfenamina

Relacionadas con la fenilefrina:
Frecuencia no conocida: - Trastornos del sistema nervioso: inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, insomnio, irritabilidad, dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un sinto- ma de hipertensión); con dosis altas pueden producirse convulsiones, parestesias y psicosis con alucinaciones. - Trastornos cardíacos: 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, palpitacio- nes (con altas dosis). - Trastornos vasculares: hipertensión (generalmente con dosis elevadas o en individuos suscepti- bles), 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: disnea, distress respiratorio. - Trastornos gastrointestinales: vómitos (con altas dosis). - Trastornos renales y urinarios: disminución de la perfusión renal y probablemente reducción de la cantidad de orina, retención urinaria. - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: palidez en la piel, piloerección, sudoración incrementada. - Trastornos del metabolis- mo y la nutrición: hiperglucemia. - Exploraciones complementarias: hipocalcemia, acidosis metabólica.
Reacciones adversas poco frecuentes: - Trastornos cardíacos: infarto de miocardio, arritmia ventricular. - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles). - Trastornos vasculares: hemorragia cerebral (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles).
Relacionadas con la clorfenamina:
Reacciones adversas que aparecen más frecuentemente: - Trastornos del sistema nervioso: depre- sión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias. - Trastornos oculares: visión borrosa, diplopía. - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sequedad de nariz y garganta, espesa- miento de las mucosidades. - Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos. - Trastornos renales y urinarios: retención urinaria o dificultad al orinar. - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: aumento de la sudoración.
Reacciones adversas menos frecuen- tes: - Trastornos de la sangre y del sistema linfático: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. - Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibili- dad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. - Trastornos del sistema nervioso: ocasionalmente excita- ción paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. - Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos, laberinitis aguda. - Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos: tensión en el pecho, silbancias. - Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, edema. - Trastornos cardíacos: generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpita- ciones, taquicardia. - Trastornos hepatobiliares: raramente pueden producirse: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.). - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: impotencia, adelantos en las menstruaciones.
Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es

importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervi- sión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es
4.9 Sobredosis: Paracetamol: En niños la sintomatología de la sobredosis se puede evidenciar como estados de sopor y alteraciones en la forma de andar. Es especialmente importante la identifi- cación precoz de la sobredosificación por paracetamol, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento. La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:
FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia;
FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina
FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST
FASE IV (7-8 días): recuperación
Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la inges- tión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.
Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína que se puede administra por vía intravenosa o por vía oral.
Vía intra- venosa Se recomiendan 300 mg/Kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía i.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:
1. ADULTOS
Dosis de ataque: 150 mg/Kg (equivalentes a 0,75 ml/Kg de solución acuosa al 20% de Nacetilcisteína; pH: 6,5), lenta- mente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
Dosis de mantenimiento: a) Inicialmente se administrarán 50 mg/Kg (equivalentes a 0,25 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/Kg (equivalentes a 0,50 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.
2. NIÑOS
El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la 8ª hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetil- cisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestran niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.
Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.
Vía oral: Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.
ADULTOS La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: - una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal - 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de 1hora después de la administración, se debe repetir. Si fuera necesario, el antídoto (diluido con agua) se puede administrar mediante la intubación duode- nal.
Fenilefrina y clorfenamina: La sobredosis de fenilefrina produce excesiva estimulación del sistema nervioso simpático con efectos como ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de hipertensión), convul- siones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia, náuseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión (a veces con hemorragia cerebral y edema pulmonar), arritmias, palpitaciones, vasoconstricción periférica y visceral, reducción del caudal de sangre a órganos vitales pudiendo disminuir la perfusión renal, con reducción de la producción de orina y acidosis metabólica; incremento del trabajo cardíaco por incremento de la resistencia arterial periférica; los efectos vasoconstrictores graves pueden más probablemente ocurrir en pacientes hipovolémicos, bradicardia grave. En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático. Además, pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de clorfenamina como son: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, depresión del SNC, estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, insomnio), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía; hipotensión (sensación de desma- yo). El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina y fenilefrina es sintomático y de soporte.
6. DATOS FARMA- CÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: Silíce coloidal anhidra Ácido cítrico anhidro Sacarina de sodio Sacarosa Ciclamato de sodio anhidro Aroma naranja
6.2 Incompatibilidades: No se han observado.
6.3 Periodo de vali- dez: 2 años.
6.4 Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conserva- ción.
6.5 Naturaleza y contenido del envase: Envase conteniendo 10 sobres con polvo para solución oral. Los sobres son estucados de 60 g/m2 - aluminio 20 micras-poliétileno 30 g/m².
6.6 Precauciones de eliminación: Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALI- ZACIÓN: Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta 28108, Alcobendas (Madrid) España
8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento no sujeto a prescripción médica
9. PRECIO FRIOLGRIP DESCONGESTIVO POLVO PARA SOLUCION ORAL: 10 sobres, PVP IVA: 7,95 euros.



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Notus Antitusivo 2 mg/ml solución oral **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de solución contiene: Dextrometorfano, hidrobromuro 2 mg (Equivalente a 1,5 mg de Dextrometorfano) Excipientes con efecto conocido: Propilenglicol 25,9 mg Maltitol750 mg Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1 . **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución oral límpida. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), para adultos y niños mayores de 2 años. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 10-20 mg (5-10 ml), según necesidad cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas. También se pueden administrar 30 mg cada 6-8 horas (15 ml). Máximo 120 mg/24 horas. *Población pediátrica* Niños entre 6-11 años: 5-10 mg (2,5-5 ml), según necesidad, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas, o 15 mg (7,5 ml) cada 6-8 horas Máximo 60 mg/24 horas. *Niños entre 2-5 años:* 2,5-5 mg (1,25-2,5 ml) según necesidad cada 4- horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas, o 7,5 mg (3,75 ml) cada 6-8 horas Máximo 30 mg/24 horas. *Niños menores de 2 años:* Este medicamento está contraindicado en esta población. Forma de administración El medicamento se administra por vía oral. Para una correcta dosificación se incluye una cucharilla de medida de 1,25, 2,5 y 5 ml. Lavar la cucharilla después de cada utilización. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. La ingesta concomitante de este medicamento con otros alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. Si el paciente empeora, o si la tos persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica. **4.3 Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. *Niños menores de 2 años.* - Tos asmática. - Tos productiva. - Insuficiencia respiratoria. - Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con: - Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) - Bupropión - Linezolid - Procarbazina - Selegilina (Ver sección 4.5). - **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. La tos crónica puede ser un síntoma temprano de asma por lo que X no está indicado en caso de tos crónica, especialmente en niños. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica. El principio activo dextrometorfano, es potencialmente adictivo por lo que su uso prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo. Se han notificado casos de consumo excesivo de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6 (ver también la sección 4.5.) Se han notificado casos de abuso con el dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver sección 4.9) **Este medicamento contiene maltitol (E-965).** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** - AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. - Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. - Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como procarbazina, selegilina, así como el antimicrobiano linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. - Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. - Expectoantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. - Inhibidores de CYP2D6 El dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano. - Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. - El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. - No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. Lactancia No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia. Fertilidad No se dispone de datos en humanos **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas. **4.8 Reacciones adversas** Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: - Trastornos del sistema nervioso: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza -Trastornos gastrointestinales: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad. La ingesta accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad. Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como: ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol (E-965), sacarina sódica, propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s. **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** 2 años **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en el envase original. No congelar. Proteger de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Frasco PET color topacio cerrado mediante tapón de polietileno de alta densidad conteniendo 125 ml o 200 ml de solución. Incluye una cucharilla de medida de 1,25, 2,5 y 5 ml. **6.6. Precauciones especiales de eliminación** No requiere condiciones especiales de conservación.. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma S.L.U C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas 28108 Madrid (España) **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento no sujeto a prescripción médica. **9. PRECIOS:** Notus Antitusivo 2 mg/ml solución oral — 125 ml. PVPIVA: 5,90 € Notus Antitusivo 2 mg/ml solución oral — 200 ml. PVPIVA: 7,65 €



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: NOTUS ANTITUSIVO 10 MG PASTILLAS PARA CHUPAR SABOR MIEL-LIMÓN **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada pastilla para chupar contiene 10 mg de dextrometorfano hidrobromuro. Excipiente(s) con efecto conocido: Cada pastilla para chupar contiene 854,25 mg de glucosa y 1567,50 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1 **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Pastillas para chupar sabor miel-limón, redondas y de color amarillo. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 años. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Disolver 1 pastilla en la boca cuando aparezca la tos, hasta un máximo de 2 pastillas cada 4-6 horas según necesidad. No sobrepasarla dosis de 12 pastillas (120 mg) en 24 horas. Población pediátrica: Este medicamento debido a su forma farmacéutica y la dosis de dextrometorfano 10 mg está contraindicado en niños menores de 12 años. Forma de administración: Este medicamento se administra por Vía bucal Las pastillas para chupar se deberán dejar disolver lentamente en la boca, sin masticarlas ni tragarlas. La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. Si el paciente empeora, o si la tos persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica. **4.3 Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Niños menores de 12 años. - Tos asmática. - Tos productiva. - Insuficiencia respiratoria. - Tratamiento con IMAO - Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con: - Antidepresivos IMAO (fenelzina, moclobemida, nialamida, tranilcipromina) - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS: fluoxetina, paroxetina, sertralina) - Bupropión - Linezolid - Procarbazina - Selegilina **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica. El principio activo dextrometorfano, es potencialmente adictivo por lo que su uso prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo. Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver sección 4.9). Advertencias sobre excipientes Este medicamento contiene 854,25 mg de glucosa por pastilla para chupar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitas. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 1,6 g de sacarosa por comprimido para chupar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Población pediátrica **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** - AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. - Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. - Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión o sibutramina y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como procarbazina, selegilina, linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. - Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. - Expectorantes y mucolíticos: La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. - Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. - El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. - No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o con naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4). Población pediátrica **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. Lactancia No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia. Fertilidad **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareos leves, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas. **4.8 Reacciones adversas:** Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: - Trastornos del sistema nervioso: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza - Trastornos gastrointestinales: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento. **4.9 Sobredosis:** Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad. Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Resina poliacrílica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, aroma de limón y aroma de miel. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 2 años **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Blisters de PVC/PE/PVDC -Aluminio. Notus Antitusivo pastillas para chupar sabor miel-limón se presenta en envases con 12 y 24 pastillas para chupar. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Teva Pharma, S.L.U. C/Anabel Segura II, Edificio Albatros B, 1ª Planta Alcobendas 28108 Madrid **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento no sujeto a prescripción médica **9. PRECIO:** Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón - 24 pastillas para chupar, PVP IVA: 6,70 euros



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Notus Antitusivo y Expectorante 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de la solución oral contiene: Dextrometorfano, hidrobromuro 2 mg Guaifenesina 20 mg Excipiente(s) con efecto conocido Aspartamo (E-951): 35 mg. Sorbitol (E-420): 2,875 mg. Benzoato de sodio (E-211). Almidón de maíz Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución oral. La solución es un líquido transparente de color amarillo, con olor y sabor a fresa. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas** Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarrros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años. **4.2. Posología y forma de administración** **Posología Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 5 ml ó 10 ml de solución oral, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml al día. **Población pediátrica Niños de 6 a 12 años:** 2,5 ml ó -5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml al día. **Niños de 2 a 6 años:** No deben de tomar este medicamento. Niños menores de 2 años: Está contraindicado. **En enfermos hepáticos:** la dosis debe reducirse a la mitad de la recomendada en cada población. **Forma de administración** Este medicamento se toma vía oral. Utilizar el vaso dosificador para seleccionar la dosis exacta. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días de tratamiento, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica. **4.3. Contraindicaciones** • Hipersensibilidad al dextrometorfano, guaifenesina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 • Niños menores de 2 años • Tos asmática • Tos acompañada de excesiva expectoración • Insuficiencia respiratoria • Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAO (ver sección 4.5) • Pacientes con intolerancia a la fructosa (ver Sección 4.4 Advertencias sobre excipientes). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica. Se han notificado casos de abuso y dependencia con el dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (Ver sección 4.9). El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6 (ver también la sección 4.5.). **Síndrome serotoninérgico** Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)) y los inhibidores de CYP2D6. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales. Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con Notus Antitusivo y Expectorante. **Población pediátrica** En niños menores de 6 años, no se recomienda utilizar este medicamento debido a que la composición de este medicamento no se ajusta a esta población. Pueden producirse reacciones adversas graves en niños en caso de sobredosis, incluyendo trastornos neurológicos. Se debe advertir a los cuidadores que no excedan la dosis recomendada. **Advertencias sobre excipientes** Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** - AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. - Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. - Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión o sibutramina y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como procarbazona, selegilina, linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. - Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. - Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. - Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. - El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. El dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano. - No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4). **Interacciones con pruebas analíticas:** Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dextrometorfano y de guaifenesina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo. **Lactancia** No se dispone de información suficiente relativa a la excreción del dextrometorfano y guaifenesina / metabolitos en la leche materna. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Durante el tratamiento con medicamentos que contienen dextrometorfano en raras ocasiones puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas** Durante el periodo de utilización del dextrometorfano y guaifenesina, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: **Trastornos del sistema nervioso:** Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo, vértigo, cefalea y más raramente confusión mental. **Trastornos gastrointestinales:** Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales. **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Urticaria, rash cutáneo. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento. **4.9. Sobredosis Síntomas y signos:** La sobredosis de dextrometorfano puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad. En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones. Tratamiento: • Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de dextrometorfano en la hora anterior. • Para pacientes que han ingerido dextrometorfano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiacepinas para las convulsiones y benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico. La sobredosis aguda por guaifenesina puede producir náuseas y vómitos. El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes. Derivados del opio y expectorantes. Código ATC: R05F A 02. Este medicamento es una asociación de dextrometorfano hidrobromuro (antitusivo) y de guaifenesina (expectorante). Los ensayos clínicos disponibles indican que no se producen interacciones farmacocinéticas entre ambos principios activos al administrarlos conjuntamente. **Dextrometorfano:** El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio. **Guaifenesina:** La guaifenesina es un expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. El beneficio principal de la guaifenesina en el tratamiento sintomático de la tos se debe a la capacidad del fármaco para ablandar el esputo y las secreciones bronquiales y facilitar la expectoración. Aunque estos efectos sobre la evacuación de las secreciones pueden disminuir indirectamente la tendencia a la tos, el mecanismo de acción de la guaifenesina es independiente de los fármacos antitusivos que actúan directamente en el centro de la tos. Además de la eficacia en el tratamiento de la tos productiva, los efectos de la guaifenesina sobre la producción, viscosidad del esputo y sobre la facilidad de expectoración, sugieren que el fármaco es igualmente efectivo en el tratamiento de la tos irritativa o no productiva y la tos productiva de cantidades reducidas de secreciones consistentes. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** **Dextrometorfano:** **Absorción** Se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas. **Biotransformación** El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral. La O-desmetilación (CYD2D6) está determinada genéticamente y es el principal factor de la farmacocinética del dextrometorfano en voluntarios humanos. Parece que hay distintos fenotipos para este proceso de oxidación, lo que da lugar a una farmacocinética muy variable entre los pacientes. El dextrometorfano no metabolizado, junto con los tres metabolitos mofinanos desmetilados, el dextrorfano (también conocido como 3-hidroxi-N-metilmorfinano), el 3-hidroximorfinano y el 3-metoximorfinano, han sido identificados como productos conjugados en la orina. El dextrorfano, que también tiene acción antitusiva, es el metabolito principal. En algunos individuos, el metabolismo transcurre más lentamente y el dextrometorfano inalterado predomina en la sangre y la orina. **Eliminación** El dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas. **Farmacocinética en situaciones especiales:** - Metabolizadores lentos. Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas. **Guaifenesina:** **Absorción** La guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral. **Biotransformación** Un 60% aproximadamente de la dosis absorbida es hidrolizada produciendo el metabolito ácido beta-(2-metoxifenoxi) láctico. **Eliminación** La eliminación de la guaifenesina es renal. Se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido -(4-hidroxi-2-metoxifenoxi) láctico, inactivos. La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad en animales tratados con dextrometorfano. A dosis elevadas y a largo plazo de dextrometorfano, se produjeron alteraciones histiológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral. No se dispone de datos sobre la guaifenesina. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1. Lista de excipientes** Sorbitol (E-420) Povidona Benzoato de sodio (E-211) Ácido cítrico anhidro Aroma de fresa (con almidón de maíz y propilenglicol), Agua purificada Aspartamo (E-951). **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 2 años. Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Frasco topacio de polietileno de alta densidad conteniendo 125 y 200 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de vasito dosificador de 15 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml y 15 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma, S.L.U. C./Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas, Madrid **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 76.436 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Agosto 2012 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Septiembre 2019



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de la solución oral contienen: Carbocisteína.....50 mg Excipientes con efecto conocido: Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).....0,2 mg Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....1,5 mg Sodio.....7,8 mg (0,339 mmol) (aportados por sacarina sódica, carmelosa sódica, hidróxido de sodio y solución de hidróxido de sodio 1N). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Solución oral, transparente de color rojo cereza y sabor a frambuesa. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** Alivio sintomático de las afecciones de las vías respiratorias superiores asociadas con producción excesiva de secreción mucosa, como procesos catarrales y gripales en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **4.2 Posología y forma de administración:** **Posología Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 1 vaso dosificador de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasos dosificadores (2,25 g de carbocisteína). Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día). *Población pediátrica* La carbocisteína está contraindicada para su uso en niños menores de 2 años (ver sección 4.3). **Forma de administración** Vía oral Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica del paciente. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral está contraindicado en niños menores de 2 años debido a problemas de seguridad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se atenúa rápidamente. No obstante, si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica. Se recomienda utilizar con prudencia en pacientes: - con úlcera gastroduodenal en evolución, - asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias Durante el tratamiento con carbocisteína se puede desarrollar un hipotiroidismo transitorio en pacientes con la función tiroidea comprometida. **Este medicamento contiene Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218).** Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218). Este medicamento contiene 5,085 mmol (117 mg) de sodio por cada dosis de 15 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio. **Población pediátrica** Uso en niños No debe utilizarse en niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibidoras de secreciones bronquiales como los anticolinérgicos. La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y podría provocar estasis del moco fluidificado. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo** Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El uso de carbocisteína durante el embarazo debería ser considerado únicamente si fuera necesario. **Lactancia** No hay datos relativos al paso de la carbocisteína a la leche materna. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** A las dosis de utilización indicadas, no son de esperar efectos al respecto. **4.8 Reacciones adversas** Las frecuencias de las reacciones adversas están descritas de acuerdo a la siguiente clasificación: 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos gastrointestinales** Raras: Náuseas, diarrea Muy raras: Dolor abdominal **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Muy raras: Reacciones alérgicas en piel como prurito, urticaria y erupción. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es> **4.9 Sobredosis:** Debido a la escasa toxicidad del producto no es previsible la aparición de efectos tóxicos por sobredosis. No obstante, en caso de producirse una ingestión masiva, ésta se acompaña de una intensificación de los efectos adversos fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se aconseja aplicar tratamiento sintomático. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH). **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 2 años. Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C. Para condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Frasco topacio de polietileno de alta densidad conteniendo 200 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de vasito dosificador de 15 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml y 15 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas 28108 Madrid. **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento no sujeto a prescripción médica **9. PRECIO:** Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral - 200 ml, PVP IVA: 7,95 euros



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes sabor limón **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína. Excipiente(s) con efecto conocido Cada comprimido contiene sodio (150 mg), aspartamo (20 mg) y sacarosa (17 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido efervescente. Comprimidos efervescentes de color blanco a ligeramente amarillentos, redondos y planos por ambas caras, y olor a limón. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Notus Mucus está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para fluidificar el moco y facilitar la expectoración en la bronquitis inducida por el resfriado. **4.2. Posología y forma de administración:** Posología Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 comprimido efervescente una vez al día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína al día) Forma de administración Para uso oral. El comprimido efervescente se debe disolver en un vaso de agua. Debe beberse el contenido de todo el vaso. No tomar este medicamento durante más de 5 días. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Debido a la alta cantidad de principio activo, este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 14 años. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Con una frecuencia muy rara se han notificado la aparición de reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell con una conexión temporal con acetilcisteína. Por tanto, si se producen cambios cutáneos y mucosos, se debe buscar atención médica de manera urgente y debe interrumpirse el uso de acetilcisteína inmediatamente (ver también sección 4.8). Se aconseja precaución en pacientes con asma bronquial y pacientes con antecedentes de úlceras gástricas o duodenales, especialmente cuando se usa concomitantemente con otros medicamentos que se sabe que irritan la membrana mucosa del tracto gastrointestinal. Se recomienda precaución en pacientes con intolerancia a histamina. El tratamiento a largo plazo se debe evitar en estos pacientes, ya que acetilcisteína tiene un efecto sobre el metabolismo de histamina y puede dar lugar a síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, secreción nasal, picazón). El uso de acetilcisteína, especialmente al principio del tratamiento, puede conducir a la licuefacción y, por tanto, a un aumento del volumen de las secreciones bronquiales. Si el paciente no es capaz de toser lo suficiente, se deben tomar medidas adecuadas (como drenaje postural y aspiración). Este medicamento contiene 150 mg de sodio por comprimido efervescente, equivalente al 7,65% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Esto debe tenerse especialmente en cuenta para aquellos pacientes con una dieta controlada en sodio (baja en sodio/baja en sal). Este medicamento contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina y puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa/somaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Los estudios de interacción con medicamentos sólo se han realizado en adultos. El uso concomitante de acetilcisteína con antitusígenos (agentes para aliviar la tos) puede causar una congestión secretora peligrosa debido a la disminución del reflejo de la tos, por lo que se requiere una prescripción especialmente cuidadosa para este tratamiento concomitante. El uso de carbón activo puede reducir el efecto de la acetilcisteína. Hasta la fecha, las notificaciones sobre la inactivación de antibióticos (tetraciclina, aminoglucósidos, penicilinas) por acetilcisteína se refieren exclusivamente a ensayos in vitro en los que las sustancias en cuestión se mezclaron directamente. Sin embargo, por razones de seguridad, los antibióticos orales se deben administrar por separado y con un intervalo de al menos 2 horas. Esto no se aplica a cefixima y loracarbef. Nitroglicerina La administración concomitante de acetilcisteína puede resultar en un aumento del efecto vasodilatador y antiplaquetario del trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Si se considera necesario un tratamiento concomitante con nitroglicerina y acetilcisteína, se debe monitorizar al paciente debido a una posible hipotensión, que puede ser grave y se puede identificar por dolor de cabeza. Cambios en la determinación de parámetros de laboratorio. Acetilcisteína puede afectar el ensayo colorimétrico de los salicilatos. En las pruebas de orina, acetilcisteína puede influir en los resultados de la determinación de cuerpos cetónicos. No se recomienda disolver la acetilcisteína con otros medicamentos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo: Los datos relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, son limitados. Los estudios en animales no han mostrado efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, nacimiento o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Lactancia: No hay información disponible sobre la excreción en la leche materna. Acetilcisteína sólo se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia después de una evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existe evidencia de efectos de acetilcisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas** La frecuencia de las reacciones adversas que se exponen están basadas en las siguientes categorías: - 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 ($<1/10.000$) - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad		Choque anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza			
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardíacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, exantema			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre			Edema facial
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros, se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro fármaco sospechoso de potenciar el síndrome mucocutáneo. En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica. Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es **4.9. Sobredosis** Hasta la fecha no se ha observado ningún caso de sobredosis tóxica en asociación con formas farmacéuticas orales de acetilcisteína. Se trataron voluntarios con una dosis de 11,6 g de acetilcisteína/día durante 3 meses sin observar ningún efecto adverso grave. Se toleraron dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal sin ningún síntoma de intoxicación. **a) Síntomas de intoxicación** La sobredosis puede provocar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea. Los lactantes presentan riesgo de hipersecreción. **b) Medidas terapéuticas en caso de sobredosis** Si fuese necesario, se adoptarán en función de los síntomas. Se dispone de experiencia con dosis máximas diarias de hasta 30 g de acetilcisteína a partir del tratamiento con acetilcisteína intravenosa para la intoxicación por paracetamol en humanos. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, mucolíticos. Código ATC: R05CB01. Acetilcisteína es un derivado del aminoácido cisteína. La acetilcisteína tiene efectos secretolíticos y mucoregulatoria en el tracto respiratorio. Se debate si rompe los enlaces disulfuro de interconexión entre las cadenas de mucopolisacárido y si tiene un efecto despolimerizante en las cadenas de ADN (en moco purulento). Debido a estos mecanismos, se cree que disminuye la viscosidad del moco. Se propone un mecanismo alternativo de acetilcisteína basado en la capacidad de su grupo reactivo SH para unirse a radicales químicos y eliminarlos de esta forma. Además, acetilcisteína contribuye a un aumento de la síntesis de glutatión, que es importante para la desintoxicación de los agentes tóxicos. Esto explica su efecto como antídoto en la intoxicación por paracetamol. Se ha notificado un efecto protector de la administración profiláctica de acetilcisteína sobre la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones bacterianas en pacientes con bronquitis crónica / fibrosis quística. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Después de la administración oral la acetilcisteína se absorbe rápida y casi completamente y es metabolizada en el hígado a cisteína, el metabolito farmacológicamente activo, así como a diacetilcistina, cistina y otros disulfuros mixtos. Debido al alto efecto de primer paso, la biodisponibilidad de acetilcisteína administrada por vía oral es muy baja (aproximadamente un 10%). En humanos, las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan después de 1 a 3 horas con la concentración plasmática máxima del metabolito cisteína en el intervalo de aproximadamente 2 µmol/l. Se ha determinado que la unión a proteínas plasmáticas de acetilcisteína es de aproximadamente un 50%. Acetilcisteína y sus metabolitos se presentan en tres formas diferentes en el organismo: forma libre, unidas a proteínas a través de enlaces disulfuro lábiles e incorporadas a aminoácidos. Acetilcisteína se secreta casi exclusivamente en forma de metabolitos inactivos (sulfatos inorgánicos, diacetilcistina) a través de los riñones. La semivida plasmática de acetilcisteína es de aproximadamente 1 hora y está determinada principalmente por la biotransformación hepática rápida. La función hepática alterada conduce, por lo tanto, a semivida plasmática prolongada de hasta 8 horas Los estudios farmacocinéticos tras administración intravenosa de acetilcisteína revelaron un volumen de distribución de 0,47 l/kg (en total) y 0,59 l/kg (disminuido), y se determinó que el aclaramiento plasmático era 0,11 l/h/kg (en total) y 0,84 l/h/kg (disminuido). La semivida de eliminación después de la administración intravenosa es de 30 a 40 minutos mientras que la excreción sigue una cinética trifásica (alfa, beta y fase gamma terminal). N-acetilcisteína atraviesa la placenta y se detecta en sangre del cordón umbilical. No hay información disponible sobre la excreción en la leche materna. No se dispone de información relativa al comportamiento de acetilcisteína en la barrera hematoencefálica en humanos. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** a) Toxicidad aguda La toxicidad aguda en experimentos con animales es baja. Para el tratamiento de las sobredosis, ver sección 4.9. b) Toxicidad crónica Los estudios en varias especies animales (rata, perro) con una duración de hasta un año no mostraron alteraciones patológicas. c) Potencial tumorigénico y mutagénico No se esperan efectos mutagénicos con acetilcisteína. Una prueba in vitro fue negativa. No se han realizado estudios de potencial tumorigénico con acetilcisteína. d) Toxicidad para la reproducción No se detectaron malformaciones en estudios de embriotoxicidad en conejos y ratas. Los estudios de fertilidad y toxicidad perinatal o postnatal fueron negativos. N-acetilcisteína atraviesa la placenta en ratas y se detecta en el líquido amniótico. La concentración del metabolito L-cisteína está por encima de la concentración plasmática materna en la placenta y el feto hasta 8 horas después de la administración oral. **6 . DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Lista de excipientes** Ácido cítrico anhidro Bicarbonato sódico Aspartamo (E951) Aroma de limón (contiene maltodextrina, sacarosa, goma Arábica (E414), triacetina (E1518), alfa tocoferol (E307)) Ácido adipico Povidona K-25. **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 2 años. Este medicamento debe usarse hasta 12 meses después de la primera apertura del envase **6.4. Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase de plástico bien cerrado para protegerlo de la humedad. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Los comprimidos efervescentes está envasados en tubos de polipropileno cerrados con un tapón de polietileno, con un desecante (60% tamiz molecular y 40% sílica gel). Notus Mucus está disponible en envases de 10 y 20 comprimidos efervescentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Teva B.V. Swensweg, 5 2031GA Haarlem, Países Bajos **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Febrero 2019 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2018



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Paracetamol Teva Group 1 g comprimidos EFG **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos. Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, con ranura en una de las caras y marcados con PC en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Las dimensiones de los comprimidos son: 21.0 +/-0.5 mm de longitud. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada y estados febriles. Indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años (o peso corporal superior a 50 kg) **4.2. Posología y forma de administración** Forma de administración Vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. **Posología** • Adultos y adolescentes mayores de 16 años (o peso superior a 50 kg): 1 comprimido (1g de paracetamol) cada 6-8 horas, según necesidad. No se excederá de 3 g/24 horas. Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. • Pacientes con insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	DOSIS
10-50 ml/min	500 mg cada 6h
<10ml/min	500 mg cada 8h

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes. • **Pacientes con insuficiencia hepática:** En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 de advertencias y precauciones especiales de empleo). • **Uso en ancianos:** En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes de este medicamento. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** • Paracetamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal grave (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). • La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. • En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. • Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en 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. • Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. 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 el paciente. • El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.9) • 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 inferiores a 4 g. • Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o, empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. • Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida. Paracetamol Teva Group contiene sodio (Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A)Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible

inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. 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. Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el ar la acción del paracetamol. Rifampicina: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción 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. Interferencias con pruebas analíticas: El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo: Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. Lactancia: Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 microgramos/ml (de 66,2 a 99,3 micromoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8. Reacciones adversas a. Informe del perfil de seguridad** Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica. **b. Lista tabulada de reacciones adversas**

Frecuencia	Órgano/ Sistema	Reacción adversa
Raras (≥1/10.000, <1/1.000)	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis** La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: • **FASE I (12-24 horas):** náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia; • **FASE II (24-48 horas):** mejoría clínica; comien-

zan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina • **FASE III (72-96 horas):** pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST • **FASE IV (7-8 días):** recuperación Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90 % de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 microgramos/ml o superiores a 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína que se puede administra por vía intravenosa o por vía oral. **Vía intravenosa:** Se recomiendan 300 mg/Kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **1. ADULTOS** • **Dosis de ataque:** 150 mg/Kg (equivalentes a 0,75 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. • **Dosis de mantenimiento:** a) Inicialmente se administrarán 50 mg/Kg (equivalentes a 0,25 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/Kg (equivalentes a 0,50 ml/Kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1.000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **2. NIÑOS** Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol indetectables y se observe la recuperación de los niveles de transaminasas y otros marcadores pronósticos (ej, creatinina, lactato, pH, protrombina/INR, fosfato). Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. **Vía oral:** Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. **ADULTOS** La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: - una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal - 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de 1hora después de la administración, se debe repetir. Si fuera necesario, el antídoto (diluido con agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol. Código ATC: N02BE01. El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos. El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol. La acción antiérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%. La absorción del paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el

hígado (90-95%), siendo eliminado principalmente en orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutátion. Variaciones fisiopatológicas: Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada. Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente, a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas. Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas. Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas. No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos. **6 . DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1. Lista de excipientes** Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, (povidona K30 (E1201), ácido estearico (E570) y crospovidona (E1202). **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 30 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Envases de 10 comprimidos, acondicionados en blíster de PVC/PVDC/Aluminio. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Bajos **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 85101 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Mayo de 2020 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo de 2020 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/



teva

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Paracetamol Teva-Rimafar 650 mg comprimidos EFG **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido. Los comprimidos son oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras. La ranura permite dividir el comprimido en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de estados febriles. **4.2. Posología y forma de administración** **Posología** Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas, según necesidad. No se excederá de 3g/24 horas. Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. **FICHA TÉCNICA** Población pediátrica: Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo. La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas. - Entre 22 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): medio comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos al día**. - Entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): medio comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día**. - Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**. Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	DOSIS
10-50 ml/min	500 mg cada 6h
<10ml/min	500 mg cada 8h

Debido a la dosis, este medicamento no se recomienda para este grupo de pacientes. Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4). Uso en pacientes de edad avanzada: En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/ día de paracetamol Forma de administración Vía oral. Los comprimidos se pueden ingerir directamente o fraccionados por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Debe alertarse al paciente acerca del posible riesgo de intoxicación derivado del uso simultáneo inadvertido de más de un medicamento que contenga paracetamol. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por acumulación a consecuencia de tomas repetidas con dosis excesivas de paracetamol (ver sección 4.9). Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigrávidos. 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 el paciente. Se debe administrar paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con insuficiencia hepática ó renal (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). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas. - Interacciones con pruebas analíticas: Paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática: mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el para-

cetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interaccionar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: - Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. - Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. - Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en 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. - Cloranfenicol: Potenciación de la toxicidad de cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. - Estrógenos: Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. - Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. - Probenecid: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol. - Propranolol: El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. - Rifampicina: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. - Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de velocidad en el vaciado gástrico. - Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. - Zidovudina: Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo: Estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han mostrado efectos indeseables debido al uso de paracetamol en las dosis recomendadas, pero los pacientes deben seguir el consejo de su médico respecto a su uso. Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. Lactancia: Paracetamol es excretado en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa. Fertilidad: No existen datos en humanos (ver sección 5.3) Embarazo **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8. Reacciones adversas a. Informe del perfil de seguridad** Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica **b. Lista tabulada de reacciones adversas** La siguiente lista relaciona todas las reacciones adversas ordenadas por sistema y frecuencia: raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) y no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos vasculares: Raras: Hipotensión Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: Leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. No conocidas: Trombocitopenia, agranulocitosis Trastornos renales y urinarios: Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (ver sección 4.4) Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raras: Hipoglucemia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Raras: Malestar. Trastornos del sistema inmunológico: No conocidas: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Trastornos hepatobiliares: Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia). No conocidas: Daño hepático Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: No conocidas: Exantema Reacciones graves de la piel han sido notificadas en muy raros casos (medicamentos que inducen el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis tóxica epidérmica (TEN), y exantema pustuloso exantemático (AGEP). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis** Los primeros síntomas por sobredosis de paracetamol son náuseas, mareos, vómitos, anorexia, pérdida de apeti-

to, ictericia y dolor abdominal. Después se puede desarrollar daño hepático y necrosis renal tubular aguda. Sobredosis graves pueden provocar la muerte. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: - FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia. - FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. - FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST. - FASE IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 microgramos/ml o mayores de 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. Tratamiento En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV. Durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **I) Adultos** **1. Dosis de ataque** 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. **2. Dosis de mantenimiento** a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **II) Niños** El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 microgramos/ml. **Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:** Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: - una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal. - 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: Anilidas. Código ATC: N02BE01 El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésico no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos. Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** La absorción del paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en promedio antes de los 30 minutos. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo de paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin

embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. Paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión. Variaciones fisiopatológicas: Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada. Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas. Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas. Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas. Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos. No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1. Lista de excipientes** Almidón pregelatinizado de maíz, Povidona K-30, Ácido esteárico, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio de origen vegetal. **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 5 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Envase con 20 comprimidos acondicionados en blister de aluminio/PVC/PVDC. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma, S.L.U. c/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas 28108 Madrid (España) **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 70347 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Enero de 2009 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Enero 2020



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Ibuprofeno Teva 400 mg Cápsulas blandas
2. COMPOSICIÓN CUALITATI-VA Y CUANTITATIVA
Composición cualitativa y cuantitativa Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno... 400 mg
Excipiente(s) con efecto conocido sorbitol (E-420).....72,9 mg potasio (como hidróxido de potasio) ...23,96 mg
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA
Cápsulas blandas. Las cápsulas son de gelatina blanda con forma oval, transparentes, y de aspecto liso y regular.
4. DATOS CLÍNICOS
4.1. Indicaciones terapéuticas
Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) ó de espalda (lumbalgia). Estados febriles.
4.2. Posología y forma de administración
Posología
Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4) menor Dosis recomendada:
Adultos y adolescentes de peso superior a 40 kg: se tomará una dosis de 400 mg de ibuprofeno (1 cápsula blanda) cada 6-8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 1200 mg de ibuprofeno (3 cápsulas blandas) al cabo de 24 horas.
Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual. Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver sección 4.4). Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. Forma de administración
Vía oral
Ingerir las cápsulas enteras con abundante líquido. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se evaluará la situación clínica.
4.3. Contra-indicaciones
● Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de este medicamento. ● Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroidicos, 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 y recurrente ● Riesgo de hemorragia gastrointestinal ● Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave ● Insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de la NYHA) ● Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación ● Tercer trimestre del embarazo
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo ● Para evitar la aparición de problemas cardiovasculares no se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 1200 mg. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales. ● Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben trtar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben eviatar dosis altas (2400 mg/día). ● También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. Hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día). ● En pacientes de riesgo o que hayan manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroides, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control médico. ● Debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente con otros tratamientos. ● En pacientes mayores de 65 años, deberá tenerse una prudencia especial. ● En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado. ● El ibuprofeno, puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroides (AINE). ● Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión. ● El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. ● Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, debido a que se podría exacerbar estas patologías(ver sección 4.8). ● En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetilsalicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los 2 medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. Estos medicamentos se podrán administrar siguiendo cualquiera de las siguientes pautas: - Tomar la dosis de ácido acetilsalicílico y esperar al menos media hora para la administración de la dosis de ibuprofeno oral. - Tomar la dosis de ibuprofeno oral al menos 8 horas antes de la administración del ácido acetilsalicílico. ● 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 una diarrea, ya que la deshidratación conjuntamente con la administración de ibuprofeno puede actuar como un factor desencadenante de una insuficiencia renal. ● Como otros AINE, debe ser utilizado solamente tras la valoración estricta del beneficio/riesgo, en pacientes con porfiria intermitente aguda. ● Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento. ● En raras ocasiones se ha observado meningiitis aséptica en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco. ● En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco. ● Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver sección 4.8). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico. ● No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico. ● Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. ● Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel que desempeñan los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por ello se aconseja evitar el ibuprofeno en casos de varicela. ● Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediata-

mente después de ser sometidos a cirugía mayor. ● La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas —cerveza, vino, licor... al día) puede provocar hemorragia gástrica. Reacciones cutáneas graves
En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes
Ibuprofeno Teva puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre Ibuprofeno Teva para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran. Interferencias con pruebas de diagnóstico:
- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.
Advertencia sobre excipientes:
Este medicamento contiene sorbitol.Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 0,61 mmol (23,96 mg) de potasio por cápsula blanda, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
● Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado. ● Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. ● El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antiinflamatorios, tanto esteroides como no esteroides, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. ● Ácido acetilsalicílico: En general no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administra de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la probabilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clinicamnte relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 5.1) ● La administración de ibuprofeno con baclofeno puede producir potenciación de la toxicidad del baclofeno, por posible acumulación debido a la insuficiencia renal causada por el ibuprofeno. ● La administración de ibuprofeno con ciclosporina o tacrólimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal. ● La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción de ibuprofeno con posible disminución de su efecto, por fijación del fármaco a los puntos aniónicos de la resina. ● Se puede potenciar el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante de corticosteroides, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado. ● En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno. ● El ibuprofeno puede reducir la eficacia de los diuréticos tiazídicos y la furosemida, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada. ● Los efectos tóxicos de hidantoínas y sulfamidas podrían verse aumentados por la administración conjunta de AINE. ● Con hipoglucemiantes orales o insulina, el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos. ● La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada. ● La administración conjunta y hasta pasados 12 días de ibuprofeno y mifepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mifepristona.● En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. ● La administración de ibuprofeno con probenecid o sulfpirazona podría provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibidor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronconjugación causando retraso en la excreción del ibuprofeno lo que podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno. ● Existen experiencias en animales que han constatado que los AINE, como ibuprofeno, pueden incrementar el riesgo de convulsiones al utilizarlos concomitantemente con quinolonas. Los pacientes en tratamiento antiinfeccioso con quinolonas junto con ibuprofeno, pueden presentar convulsiones durante el tratamiento simultáneo. ● La administración de ibuprofeno conjuntamente con tacrina produce potenciación de la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. ● La administración conjunta de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar el riesgo de hemorragia. ● Con zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematias a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINE deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento. ● La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas —cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar hemorragia gástrica. ● La administración de ibuprofeno con alimentos, retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver sección 5.2).
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incre-

mentó en menos del 1%, hasta aproximadamente 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración de la terapia. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer A/ Al feto, durante el tercer trimestre del embarazo, a:
- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e - disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios B/ A la madre, al final del embarazo, a: hipertensión pulmonar)
- posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas
- inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Por lo tanto, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. Lactancia
El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de ibuprofeno). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo. Fertilidad
Si ibuprofeno es utilizado por mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, se deberá emplear las dosis más bajas y durante el menor tiempo posible.
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.
4.8. Reacciones adversas
Trastornos cardíacos:
Muy raros (<1/10.000): insuficiencia cardíaca.
Trastornos vasculares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): edema
- Muy raros (<1/10.000): hipertensión. Estudios clínico sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): leucopenia
- Muy Raros (<1/10.000): trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.
Trastornos del sistema nervioso:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cefalea
- Muy raros (<1/10.000): meningitis aséptica (ver sección 4.4)
Trastornos oculares:
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea)
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): ambliopía tóxica
Trastornos del oído y del laberinto:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): tinnitus
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones auditivas
Trastornos gastrointestinales:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): perforaciones gastrointestinales.
Trastornos renales y urinarios:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): 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 de la piel y del tejido subcutáneo:
- Muy raros (<1/10.000): eritema cutáneo.
- Frecuencia no conocida: Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos
- (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): rigidez de cuello.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cansancio
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 esteroides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): exantemas y picores
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas
- Raras (≥1/10.000 a <1/1.000): broncoespasmo en pacientes predisuestos, disnea, angioedema
- Muy raras (<1/10.000): síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell)
Trastornos hepatobilíares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática.
Trastornos psiquiátricos:
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): somnolencia, insomnio, ligera inquietud.
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): reacciones de tipo psicótico y depresión.
Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de las reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.
4.9. Sobre dosis
La sintomatología por sobre dosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia). En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica. Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1. Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico:
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides. Derivados del ácido propiónico: ibuprofeno.
Código ATC: M01AE01.
Antiinflamatorio no esteroidico (AINE), con propiedades analgésicas y antitérmicas, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de las diversas isoformas de ciclooxigenasa (COX), tanto a nivel periférico como en el sistema nervioso central. El efecto analgésico de los AINE está relacionado con la inhibición de una excesiva producción de prostaglandinas (PG). Estas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas, potenciando el efecto algógeno de la bradicinina. A nivel central, el ibuprofeno es capaz de inhibir la síntesis de COX-3, considerada la fracción catalítica de la COX-1, siendo la isoforma más común de PG en el sistema nervioso central. La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoides, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicinina y de la histamina sobre la permeabilidad vascular, favoreciendo la formación del característico edema inflamatorio. La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administra de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno de 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata

(81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).
5.2. Propiedades farmacocinéticas
Su biodisponibilidad es del 80%. Se absorbe por vía oral de forma completa, con una Tmax de 1 a 3 horas(30 minutos para el complejo con arginina o con lisina). 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 absorción. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida plasmática es de unas 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.
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad
En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroides. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales, ha producido como resultado un aumento de pérdida de pre- y pos-implantación y de letalidad embrio-fetal. Además, se ha informado del aumento de incidencias de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se suministró un inhibidor de la síntesis de prostanglandinas durante el periodo organogénico.
6 . DATOS FARMACÉUTICOS
6.1. Lista de excipientes
Macrogol 600
Hidróxido de potasio
Silíce coloidal anhidra
Agua purificada
Excipientes del envoltente de la cápsula
Gelatina Sorbitol líquido parcialmente deshidratado(E-420)
Agua purificada
6.2. Incompatibilidades
No se han observado.
6.3. Periodo de validez
2 años
6.4. Precauciones especiales de conservación
No requiere condiciones especiales de conservación.
6.5. Naturaleza y contenido del envase
Envase blíster de Aluminio/PVC + PVDC. Envases de 10 ó 20 cápsulas blandas.
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta. 28108 Alcobendas, Madrid España
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
71436
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Septiembre 2009
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Enero 2021
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/



teva

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EF**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina. Excipiente(s) con efecto conocido: Cada comprimido contiene 14,25 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos recubiertos con película. Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos de color azul. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Desloratadina ratiopharm está indicado en adultos para el alivio de los síntomas asociados con: - rinitis alérgica (ver sección 5.1) - urticaria idiopática crónica diagnosticada inicialmente por un médico (ver sección 5.1) **4.2** Posología y forma de administración Posología La dosis recomendada es un comprimido una vez al día. Duración del tratamiento La duración del tratamiento depende del tipo, la duración y la evolución de los síntomas. Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran, los pacientes deben consultar a un médico para minimizar el riesgo de enmascaramiento de una enfermedad subyacente. La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se deberá controlar según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer. En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los períodos de exposición al alérgeno. Para la urticaria idiopática crónica, los síntomas pueden persistir más de 6 semanas, se caracteriza por episodios recurrentes y puede ser necesario tratamiento continuo. Población pediátrica No se recomienda el uso de Desloratadina ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La experiencia sobre el uso de desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver secciones 4.8 y 5.1). No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EF6 en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8 y 5.1, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica. Forma de administración Vía oral. El comprimido puede tomarse con o sin alimentos. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo, a la loratadina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Urticaria idiopática crónica La urticaria idiopática crónica debe ser diagnosticada inicialmente por un médico. En caso de síntomas que indiquen angioedema, el paciente debe solicitar atención médica inmediatamente. Insuficiencia hepática En caso de disfunción hepática grave, la desloratadina debe utilizarse con precaución, ya que la hepatitis y la ictericia son posibles reacciones adversas (ver sección 4.8). Insuficiencia renal En caso de insuficiencia renal severa, la desloratadina deberá utilizarse con precaución (ver sección 5.2). Crisis convulsivas Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la suspensión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento. Excipientes Lactosa Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol (ver sección 5.1). En un ensayo de farmacología clínica, desloratadina comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección 5.1). Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de desloratadina durante el embarazo. Lactancia Se ha detectado desloratadina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usar desloratadina. Fertilidad No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento. **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad En ensayos clínicos en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se notificaron reacciones adversas con desloratadina en un 3 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %). Tabla de reacciones adversas Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superior al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización

se enumeran en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con desloratadina
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy rara No conocida	Alucinaciones Comportamiento anormal, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente Muy rara	Cefalea Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardíacos	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente Muy rara	Boca seca Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatoiliares	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
Trastornos hepatoiliares	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy rara	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente Muy rara	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) Astenia
Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso

Población pediátrica En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue la cefalea, que se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo. Otras reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos después de la comercialización, con una frecuencia no conocida, incluyeron QT prolongado, arritmia, bradicardia, comportamiento anormal y agresión. Un estudio observacional retrospectivo de seguridad indicó un aumento de la incidencia de crisis de nueva aparición en pacientes de 0 a 19 años de edad cuando recibieron desloratadina en comparación con períodos en los que no recibieron desloratadina. En niños de 0 a 4 años, el aumento absoluto ajustado fue de 37,5 por 100.000 personas-año (intervalo de confianza del 95% (IC) 10,5-64,5) con una tasa anterior de crisis de nueva aparición de 80,3 por 100.000 personas-año. En pacientes de 5 a 19 años de edad, el aumento absoluto ajustado fue de 11,3 por 100.000 personas-año (IC del 95% 2,3-20,2) con una tasa anterior de 36,4 por 100.000 personas-año. (Ver sección 4.4.). Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. **4.9 Sobredosis** El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor. Tratamiento En caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Síntomas Basado en un ensayo clínico con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes. Población pediátrica El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos — antagonista H1, código ATC: R06A X27 Mecanismo de acción Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema

nervioso central. La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios in vitro. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía está por confirmar la relevancia clínica de estas observaciones. Eficacia clínica y seguridad En un ensayo clínico con dosis múltiple, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en el cual desloratadina se administró a una dosis de 45 mg al día (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc. En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina. La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo. En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol. En pacientes con rinitis alérgica, desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. Desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas. Población pediátrica La eficacia de desloratadina comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad. Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas. Desloratadina fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rino-conjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas. Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas. En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la relación entre el sueño y la vigilia, medida mediante una escala de cuatro valores utilizada para evaluar estas variables. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Absorción Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. Desloratadina se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg. En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general. Distribución Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento. Biotransformación Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína. Eliminación En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina. Pacientes con insuficiencia renal Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en

sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y Cmax) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina. Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Núcleo del comprimido: Polaxamero tipo 188 Ácido cítrico monohidrato Celulosa microcristalina Almidón de maíz Croscarmelosa sódica Lactosa monohidrato Talco Recubrimiento: Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) Dióxido de titanio (E171) Macrogol /PEG 3350 Talco Laca aluminio con carmin de índigo azul (E132) **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** 2 años **6.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Blister PVC/PVdC/aluminio: Envases de 7, 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Alemania **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/11/746/001 - Envases de 7 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio EU/1/11/746/002 - Envases de 10 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio EU/1/11/746/003 - Envases de 14 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio EU/1/11/746/004 - Envases de 15 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio EU/1/11/746/005 - Envases de 20 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio EU/1/11/746/006 - Envases de 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres PVC/PVdC/Aluminio **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 13 de enero de 2012 Fecha de la última renovación: 8 de agosto de 2016 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.



teva

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Sindiar 2 mg cápsulas duras **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Por cápsula: Loperamida hidrocloreto.....2 mg Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsulas duras **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Sindiar está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Posología Adultos La dosis inicial recomendada es 4 mg (2 cápsulas), seguida de 2 mg (1 cápsula) tras cada deposición diarreica. La dosis máxima es de 16 mg (8 cápsulas) al día... Población pediátrica *Adolescentes mayores de 12 años* La dosis inicial recomendada es 2 mg de loperamida hidrocloreto (1 cápsula), seguida de 2 mg de loperamida hidrocloreto (1 cápsula) tras cada deposición diarreica. La dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Número máximo de cápsulas por día
A partir de 27 kg	Máximo 4 cápsulas
A partir de 34 kg	Máximo 5 cápsulas
A partir de 40 kg	Máximo 6 cápsulas
A partir de 47 kg	Máximo 7 cápsulas

Personas de edad avanzada No se precisa ajuste de dosis. *Pacientes con insuficiencia renal* No se precisa ajuste de dosis. *Pacientes con insuficiencia hepática* Aunque no se disponen de datos farmacocinéticos en pacientes con alteración hepática, Sindiar 2 mg cápsulas duras debe ser utilizado con precaución en estos pacientes, debido a una disminución del metabolismo de primer paso (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales). *Forma de administración* Vía oral. La cápsulas se deben ingerir con una cantidad suficiente de agua, sin morder ni masticar. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 2 días, el médico evaluará la situación clínica. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Sindiar es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Sindiar no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38° C), no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, Sindiar no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal. Sindiar no se debe administrar en niños menores de 2 años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con Sindiar. En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la deplección de fluidos y electrolitos. En tales casos,

la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida. Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si se presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que Sindiar se metaboliza a nivel hepático. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El uso simultáneo con otros analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del SNC. La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** *Embarazo* Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales (categoría B del embarazo según la FDA). *Lactancia* Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de Sindiar durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Sindiar no afecta la alerta mental, pero si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria. **4.8 Reacciones adversas** - Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), retención urinaria. - Muy raras ($< 1/10.000$): megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), ileo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver posología, forma de administración y contraindicaciones). También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal. *Notificación de sospechas de reacciones adversas:* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), atonía de ileo. Los niños son más sensibles a efectos sobre el SNC que los adultos. Si se presentaran los síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC. En caso de ingestión accidental se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito. **6 . DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Manitol Estearato magnésico Talco **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Periodo de validez** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Cada envase contiene blisters de aluminio-PVC conteniendo 10 ó 20 cápsulas duras.. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas. Madrid (España) **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento no sujeto a prescripción médica. **9. PRECIOS:** Sindiar 2 mg cápsulas duras — 10 cápsulas. PVP IVA: 4,90 € Sindiar 2 mg cápsulas duras — 20 cápsulas. PVP IVA: 6,40 €



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: DICLODOLOR 140 MG APÓSITOS ADHESIVOS MEDICAMENTOSOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico. Excipientes: 2,8 mg de butilhidroxitolueno (E321) y 1,4 g de propilenglicol (E-1520) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Apósito adhesivo medicamentoso. Apósitos de 10 x 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas: Para tratamiento a corto plazo. Tratamiento sintomático local del dolor agudo en torceduras, esguinces o magulladuras en las extremidades después de traumatismo, por ejemplo: lesiones deportivas.

4.2 Posología y forma de administración: Dosis En adultos y adolescentes de 18 años de edad y mayores, debe adherirse un apósito adhesivo medicamentoso en el área dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima total diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos, incluso si hay que tratar más de un área lesionada. Sólo se debe tratar un área dolorida cada vez. **Método de administración** Para uso cutáneo. El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser dividido. Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede sujetarse utilizando un vendaje elástico en forma de malla. No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto con un vendaje oclusivo. **Duración de uso** Diclodolor 140 mg debe utilizarse durante el menor período de tiempo posible. La duración de uso no debe superar los 7 días. No se ha establecido el beneficio terapéutico de una administración más duradera. **Pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática** No hay recomendaciones especiales de dosificación (ver sección 4.4). **Niños y adolescentes** No existen datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.3).

4.3 Contraindicaciones: Diclodolor 140 mg no debe ser usado en las siguientes circunstancias: - hipersensibilidad al principio activo (diclofenaco) o a alguno de los excipientes del medicamento (por ejemplo: propilenglicol, butilhidroxitolueno), - hipersensibilidad a cualquier otro medicamento analgésico y antiinflamatorio (antiinflamatorio no esteroideo (AINE), incluyendo ácido acetilsalicílico), - pacientes que han sufrido previamente un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda debido al ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE, - úlcera péptica activa, - heridas abiertas, quemaduras, infecciones en la piel o eccema, - durante el último trimestre de embarazo - está contraindicado el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, debe consultar con su médico. El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser utilizado o ponerse en contacto con los ojos o mucosas. Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la mínima dosis eficaz durante el menor período tiempo posible. Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o han padecido previamente asma bronquial o alergias. Debe suspenderse inmediatamente el tratamiento si desarrolla erupción cutánea después de aplicar el apósito adhesivo medicamentoso. Los pacientes deben evitar la exposición directa a luz del sol y otras fuentes de rayos ultravioleta (por ejemplo solarium) en la zona tratada después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso durante al menos un día para reducir el riesgo de fotosensibilidad. Aunque los efectos sistémicos son mínimos, los apósitos adhesivos medicamentosos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, con historia de úlcera péptica, inflamación intestinal o diatésis hemorrágica. Los antiinflamatorios no esteroideos deben ser usados con precaución en ancianos, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) o irritación de los ojos y mucosas porque contiene butilhidroxitolueno. No administrar de forma simultánea, ni vía tópica o vía sistémica, ningún medicamento conteniendo diclofenaco u otros AINES.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Si el apósito adhesivo medicamentoso es usado correctamente, la tasa de transferencia sistémica es baja, de manera que las interacciones asociadas a diclofenaco oral es poco probable que se produzcan.

4.6 Embarazo y lactancia: Embarazo: No existen datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva tras la administración sistémica (ver sección 5.3). Como no ha sido establecido el efecto de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo, Diclodolor 140 mg sólo debe ser empleado durante el primer y segundo trimestre del embarazo tras una valoración del beneficio-riesgo. La dosis máxima diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos (ver sección 4.2). Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: - toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar); - disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligo-hidroamniosis; a la madre, al neonato, al final del embarazo, debido a: - posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede ocurrir incluso con dosis muy bajas, - inhibición de las contracciones uterinas lo que retrasa o prolonga el parto. Por este motivo, diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. **Lactancia:** Cantidades mínimas de diclofenaco y sus metabolitos son excretados en leche materna. Al no conocerse efectos adversos en el bebé, en general no hay necesidad de interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo. Sin embargo, Diclodolor 140 mg no debe ser aplicado directamente en la zona de la mama.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Diclodolor 140 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas: Las reacciones adversas que se citan a continuación están clasificadas según su frecuencia y de acuerdo al siguiente criterio: *Muy frecuentes:* ($\geq 1/10$) *Frecuentes:* ($\geq 1/100, < 1/10$) *Poco frecuentes:* ($\geq 1/1.000, < 1/100$) *Raras:* ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) *Muy raras:* ($< 1/10.000$) *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Frecuentes:* Reacciones cutáneas locales, como enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón, prurito, eritema, erupción cutánea, a veces con pústulas o pápulas. *Poco frecuentes:* Reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas locales (dermatitis de contacto). *Frecuencia no conocida:* Se han informado de casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad, como angioedema, reacciones tipo anafiláctico, y fotosensibilización en pacientes que han utilizado AINES por vía tópica. La absorción sistémica de diclofenaco utilizado tópicamente es muy baja en comparación con los niveles plasmáticos de la sustancia activa tras la ingesta oral de diclofenaco. La probabilidad de efectos adversos sistémicos (como trastornos gastrointestinales o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas con la ingesta oral de diclofenaco. Sin embargo, si diclofenaco se emplea en una zona amplia de la piel durante un largo periodo de tiempo, pueden ocurrir efectos adversos sistémicos. **Notificación de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis: No se han notificado casos de sobredosis. En caso de que ocurran reacciones adversas sistémicas graves tras el uso incorrecto o por sobredosis involuntaria (por ejemplo en niños), deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos de los estudios no clínicos basados en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos más allá de los descritos en otras secciones de la ficha técnica. En estudios en animales, la toxicidad crónica de diclofenaco seguida de la administración sistémica principalmente toma forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de 2 años, ratas tratadas con diclofenaco mostraron un incremento dosis dependiente de la oclusión trombótica de los vasos cardíacos. En estudios experimentales en animales sobre toxicidad reproductiva, diclofenaco administrado sistémicamente causó una inhibición de la ovulación en conejos así como el deterioro de la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El período de gestación y parto se prolongaron con diclofenaco. El potencial embriotóxico de diclofenaco fue estudiado en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y retraso en el crecimiento se produjo a dosis maternotóxicas. Basándose en los datos disponibles, diclofenaco se clasifica como no teratogénico. Dosis menores al umbral maternotóxico no tienen influencia en el desarrollo postnatal de la progenie. Los estudios convencionales sobre la tolerabilidad local no han indicado ningún riesgo particular en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes: Glicerol, Propilenglicol (E-1520), Diisopropil adipato, Sorbitol líquido cristalizante (E-420), Carmelosa sódica, Poliácido acrílico sódico, Copolímero base de metacrilato de butilo, Edetato de disodio, Sulfato de sodio anhidro (E-221), Butilhidroxitolueno (E-321), Sulfato seco de aluminio potásico, Sílice coloidal anhidra, Caolín ligero (natural), Macrogol éter laurílico (9 unidades EO), Levomentol, Ácido tartárico, Agua purificada, Soporte no tejido de poliéster, Lámina protectora de polipropileno.

6.2 Incompatibilidades: No aplicable

6.3 Período de validez: 30 meses. Período de validez tras la primera apertura del sobre: 4 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la desecación. Mantener el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la desecación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase: Sobres de sellado y resellado de papel/poliétileno/aluminio/etileno y copolímero de ácido metacrílico conteniendo 2 ó 5 apósitos adhesivos medicamentosos. Cada envase contiene 2, 5, 10 ó 14 apósitos adhesivos medicamentosos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: El parche usado debe doblarse por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento no sujeto a prescripción médica

9. PRECIO: Diclodolor 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos — 5 apósitos adhesivos medicamentosos, PVP IVA: 11,90 euros. Diclodolor 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos — 10 apósitos adhesivos medicamentosos, PVP IVA: 19,95 euros



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Ibucalm 50 mg/g gel mentolado **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada gramo de gel contiene: Ibuprofeno (DOE)-----50 mg Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Gel. El gel es transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS**

4.1 Indicaciones terapéuticas Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torticolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Mayores de 12 años: aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración. Forma de Administración Uso cutáneo Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar más de 7 días seguidos. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No utilizar sobre quemaduras solares. No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa. Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina, etc...). Evitar el contacto con los ojos. No exponer al sol la zona tratada. No utilizar con vendajes oclusivos. No utilizar en áreas extensas. No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. No utilizar en menores de 12 años. Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento. **4.6 Embarazo y lactancia** Embarazo: A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de ibuprofeno, y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico. El ibuprofeno por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus. Lactancia: Las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna, son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante con la administración tópica en las condiciones de uso establecidas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No procede. **4.8 Reacciones adversas** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación. Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia, somnolencia, vértigo, espasmos e hipotensión. Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, realizar vaciado estomacal provocando el vómito o por lavado gástrico y, especialmente si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de álcalis, ya que no se dispone de un antídoto específico para el ibuprofeno. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Etanol al 96 por ciento, Alcohol isopropílico, Hietelosa, Dietilen glicol monoetil éter, Macroglicéridos de caprilcaproilo, Glicerol (E-422), Hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), Mentol, Aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades farmacéuticas** No procede. **6.3 Período de validez** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Tubo de aluminio con recubrimiento interno de barniz oro epoxifenólico y tapa de polietileno blanco de baja densidad., conteniendo 60 g de gel. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1a planta 28108 Alcobendas. Madrid (España) **8 CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento no sujeto a prescripción médica. **9 PRECIOS:** Ibucalm 50 mg/g gel mentolado - 60 g. PVPIVA: 7,95 € La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: LAGROBEN 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de solución contiene 5 mg de carmelosa sódica. Cada envase unidosis de 0,4 ml contiene 2 mg de carmelosa sódica Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución en envase unidosis (colirio) La solución es transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** Lagroben está indicada para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología: Aplicar una o dos gotas en el ojo/los ojos afectados según sea necesario. Forma de administración: Lagroben debe administrarse por vía oftálmica. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes del uso. Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Si se producen irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 72 horas, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica. No usar si la solución si cambia de color o se enturbia. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Fertilidad: No hay datos relativos a la fertilidad con este medicamento. Embarazo: Los datos sobre el uso de Lagroben en mujeres embarazadas son limitados o insuficientes. Sin embargo, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a carmelosa es insignificante. Lagroben se puede utilizar durante el embarazo. Lactancia: Se desconoce si carmelosa o alguno de los componentes se excretan en leche materna. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a carmelosa en madres en período de lactancia es insignificante. Lagroben se puede utilizar durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Es posible que Lagroben provoque visión borrosa transitoria. Si un paciente experimenta visión borrosa transitoria, se le debe aconsejar que no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara. **4.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas se presentan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema de MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a < 1/10); poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100); raras (>1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos oculares:** Frecuencia no conocida: irritación ocular, dolor ocular, visión borrosa, aumento del lagrimeo. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** No se han notificado casos de sobredosis. Debido a las características de este medicamento es poco probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con Lagroben ni que se asocie a toxicidad sistémica. Una sobredosis de Lagroben puede eliminarse fácilmente del ojo con agua templada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Cloruro de sodio, Lactato de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidrato, Cloruro de magnesio hexahidrato, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 2 años. Desechar el envase unidosis abierto después de usar (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis). **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar los envases unidosis en el embalaje original (bolsa de aluminio). **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Lagroben colirio en solución se presenta en envases unidosis de 0,4 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene una bolsa de aluminio con 10 o 30 envases unidosis. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas. Madrid (España) **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento no sujeto a prescripción médica **9. PRECIO:** Lagroben 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis — 30 envases unidosis, PVP IVA: 6,95 euros



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Línestat 60 mg cápsulas duras **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsula dura. La cápsula tiene un cuerpo y tapa de color azul claro. **4. DATOS CLÍNICOS:**

4.1 Indicaciones terapéuticas: Línestat está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, ≥ 28 kg/m² y se debe tomar en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología Adultos: La dosis recomendada de Línestat es una cápsula de 60 mg tres veces al día. No deben tomarse más de tres cápsulas de 60 mg en 24 horas. La dieta y el ejercicio son partes importantes de un programa de pérdida de peso. Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con Línestat Mientras esté tomando Línestat, el paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y ligeramente hipocalórica, en la que aproximadamente un 30% de las calorías procedan de grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 kcal/día esto equivale a <67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. La dieta y el programa de ejercicio físico se debe continuar cuando cese el tratamiento con Línestat. El tratamiento no debe superar los 6 meses. Si los pacientes no son capaces de perder peso tras 12 semanas de tratamiento con Línestat, deben consultar con su médico o farmacéutico. Puede que sea necesario interrumpir el tratamiento. Poblaciones especiales *Pacientes de edad avanzada (> 65 años)* Se dispone de datos limitados sobre el uso de orlistat en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, dado que la absorción de orlistat es mínima, no se requiere ajuste de dosis en esta población. *Insuficiencia hepática o renal* No se ha estudiado el efecto de orlistat en individuos con insuficiencia hepática y/o renal (ver sección 4.4). Sin embargo, como orlistat se absorbe mínimamente, no se requieren ajustes de dosis en los individuos con insuficiencia hepática o renal. *Población pediátrica* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de orlistat en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles. Forma de administración La cápsula se debe tomar con agua inmediatamente antes, durante, o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no se toma o no contiene grasa, no se debe tomar la dosis de Línestat. **4.3 Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Tratamiento simultáneo con ciclosporina (ver sección 4.5). - Síndrome de malabsorción crónica. - Colestasis. - Embarazo (ver sección 4.6). - Lactancia (ver sección 4.6). Tratamiento concomitante con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver secciones 4.5 y 4.8). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Síntomas gastrointestinales Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones dietéticas que les sean dadas (ver sección 4.2). La posibilidad de experimentar síntomas gastrointestinales (ver sección 4.8) puede aumentar cuando se toma orlistat en una comida aislada o con una dieta rica en grasas. Vitaminas liposolubles El tratamiento con orlistat puede potencialmente alterar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K) (ver sección 4.5). Por esta razón, se debe tomar un suplemento multivitamínico antes de dormir. Medicamentos antidiabéticos Como la pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora del control metabólico en caso de la diabetes, los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con Línestat, ya que podría ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos. Medicamentos para la hipertensión y la hipercolesterolemia La pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora de la tensión sanguínea y los niveles de colesterol. Los pacientes que estén tomando medicamentos para la hipertensión o la hipercolesterolemia deben consultar a un médico o farmacéutico mientras estén tomando Línestat, ya que podría ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos. Amiodarona Los pacientes que están tomando amiodarona deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento con Línestat (ver sección 4.5). Sangrado rectal Se han notificado casos de sangrado rectal en pacientes que tomaban orlistat. Si esto ocurre, el paciente debe consultar al médico. Anticonceptivos orales Se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional para prevenir un posible fallo de los anticonceptivos orales que se puede producir en casos de diarrea grave, (ver sección 4.5). Enfermedad renal Los pacientes con enfermedad renal deben consultar al médico antes de empezar el tratamiento con Línestat, ya que el uso de Línestat se puede asociar raramente con hiperoxaluria y nefropatía por oxalato Levotiroxina Se puede dar hipotiroidismo y/o reducción del control del hipotiroidismo cuando se administran concomitantemente orlistat y levotiroxina (ver sección 4.5). Los pacientes en tratamiento

con levotiroxina deben consultar con un médico antes de iniciar el tratamiento con Línestat, ya que puede ser necesario tomar a distintas horas orlistat y levotiroxina, y se puede requerir un ajuste de la dosis de levotiroxina. Medicamentos antiepilépticos Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiepilépticos deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento con Línestat, ya que deben ser monitorizados para detectar posibles cambios en la frecuencia y gravedad de las convulsiones. Si esto ocurre, debe considerarse la opción de administrar Línestat y los medicamentos antiepilépticos a diferentes horas (ver sección 4.5). Antirretrovirales para el tratamiento del VIH Los pacientes deben consultar al médico antes de tomar allí de forma concomitante con medicamentos antirretrovirales. Orlistat puede potencialmente reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH y puede afectar negativamente la eficacia de los mismos (ver sección 4.5). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ciclosporina En un estudio de interacción farmacológica se ha observado un descenso de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina que también ha sido notificado en varios casos tras la administración concomitante con orlistat. Este descenso podría dar lugar a una disminución de la eficacia inmunopresora de la ciclosporina. Por ello, el uso concomitante de Línestat junto con ciclosporina está contraindicado (ver sección 4.3). Anticoagulantes orales Cuando se administra warfarina u otros anticoagulantes orales en combinación con orlistat, pueden verse afectados los valores del cociente internacional normalizado (INR) (ver sección 4.8.). Por ello, el uso concomitante de Línestat junto con warfarina u otros anticoagulantes orales está contraindicado (ver sección 4.3). Anticonceptivos orales En estudios específicos de interacción farmacológica se ha demostrado la ausencia de interacciones entre los anticonceptivos orales y orlistat. Sin embargo, orlistat podría reducir indirectamente la disponibilidad de los anticonceptivos orales y dar lugar a embarazos imprevistos en algunos casos puntuales. En caso de diarrea grave se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional (ver sección 4.4). Levotiroxina Se puede dar hipotiroidismo y/o reducción del control de hipotiroidismo cuando se toman concomitantemente orlistat y levotiroxina (ver sección 4.4) Esto se puede deber a una reducción de la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina. Medicamentos antiepilépticos Se han notificado convulsiones en pacientes tratados concomitantemente con orlistat y medicamentos antiepilépticos, por ejemplo valproato y lamotrigina, para los cuales no se puede excluir una relación causal con una interacción. Línestat podría disminuir la absorción de medicamentos antiepilépticos dando lugar a convulsiones (ver sección 4.4). Medicamentos antirretrovirales Basándonos en informes recogidos en literatura y en la experiencia tras la comercialización, orlistat puede potencialmente reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH y puede afectar negativamente la eficacia de los mismos (ver sección 4.4). Vitaminas liposolubles El tratamiento con Línestat puede potencialmente alterar la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K). En la inmensa mayoría de los sujetos que recibieron hasta cuatro años de tratamiento con orlistat en ensayos clínicos, los niveles de las vitaminas A, D, E y K y beta-caroteno permanecieron dentro de los valores normales. Sin embargo, se debe aconsejar a los pacientes que tomen un suplemento multivitamínico antes de ir a dormir para ayudar a asegurar una ingesta adecuada de vitaminas (ver sección 4.4). Acarbosa Ante la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas, no se recomienda el uso de Línestat en pacientes que estén recibiendo acarbosa. Amiodarona Tras la administración de amiodarona en dosis únicas, se ha observado un pequeño descenso de sus niveles plasmáticos en un número limitado de voluntarios sanos que recibieron orlistat concomitantemente. Aún no se conoce la relevancia clínica de este efecto en los pacientes que reciben amiodarona. Los pacientes que estén tomando amiodarona deben consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento con Línestat. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de amiodarona durante el tratamiento con Línestat. Antidepresivos, antipsicóticos (incluyendo litio) y benzodiazepinas Hay algunas notificaciones de reducción de la eficacia de antidepresivos, antipsicóticos (incluyendo litio) y benzodiazepinas que coinciden con el inicio de tratamiento con orlistat en pacientes previamente bien controlados. Por tanto el tratamiento con orlistat solo debe iniciarse tras una cuidadosa consideración del posible impacto en estos pacientes. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres Se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir el posible fallo de los anticonceptivos orales que podría darse en casos de diarrea grave (ver secciones 4.4 y 4.5). Embarazo No se dispone de datos clínicos relativos al uso de orlistat en mujeres embarazadas. Los estu-

dios realizados en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Línestat está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Lactancia Como no se conoce si el medicamento se excreta en la leche humana, Línestat está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3). Fertilidad Los estudios realizados en animales no indican efectos dañinos sobre la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Línestat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas:** Resumen del perfil de seguridad Las reacciones adversas a orlistat son principalmente de naturaleza gastrointestinal y están relacionadas con el efecto farmacológico del medicamento para prevenir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones adversas gastrointestinales identificadas en ensayos clínicos con orlistat 60 mg cuya duración fue de 18 meses hasta 2 años fueron generalmente leves y transitorias. Generalmente ocurrían al principio del tratamiento (durante los tres primeros meses) y la mayoría de los pacientes experimentaron tan sólo un episodio. El consumo de una dieta baja en grasa disminuirá la probabilidad de sufrir reacciones adversas gastrointestinales (ver sección 4.4). Tabla de reacciones adversas. A continuación se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos ordenadas por frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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 ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las frecuencias de las reacciones adversas identificadas durante el uso post-comercialización de orlistat no se conocen, ya que estas reacciones fueron notificadas voluntariamente desde una población de tamaño incierto. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático. <i>Frecuencia no conocida</i>	Disminución de la protrombina e incremento del INR (ver secciones 4.3 y 4.5)
Trastornos del sistema inmunológico. <i>Frecuencia no conocida</i>	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, broncoespasmo, angioedema, prurito, erupción y urticaria.
Trastornos psiquiátricos. <i>Frecuentes</i>	Ansiedad†
Trastornos gastrointestinales. <i>Muy frecuentes</i>	Manchas oleosas Flatulencia con descarga Urgencia fecal Heces grasas u oleosas Evacuación oleosa Flatulencia Heces blandas
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Incontinencia fecal Heces líquidas Aumento de la defecación
<i>Frecuencia no conocida</i>	Diverticulitis Pancreatitis Sangrado rectal leve (ver sección 4.4)
Trastornos hepato biliares. <i>Frecuencia no conocida</i>	Hepatitis que puede ser grave Colelitiásis Incremento de las transaminasas y la fosfatasa Alcalina
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. <i>Frecuencia no conocida</i>	Erupción bullosa
Trastornos renales y urinarios. <i>Frecuentes</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Nefropatía por oxalato

† Es plausible que el tratamiento con orlistat pueda producir ansiedad en anticipación o de manera secundaria a las reacciones adversas gastrointestinales. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis:** Dosis únicas de orlistat de 800 mg y múltiples de hasta 400 mg tres veces al día administradas durante 15 días han sido estudiadas en individuos con peso normal y en obesos, sin que hubiera hallazgos clínicos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes obesos. En la mayoría de los casos de sobredosis con orlistat notificados tras la comercialización no hubo reacciones adversas o las observadas eran similares a las descritas con la dosis recomendada. En caso de sobredosis se debe buscar asistencia médica. Si tiene lugar una sobredosis importante de orlistat, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados con humanos y animales, cualquier efecto sistémico atribuible a la capacidad del orlistat de inhibir las lipasas debe ser rápidamente reversible. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la fertilidad, reproducción y desarrollo. Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA) Es improbable que el uso medicinal de orlistat represente un riesgo para el medio ambiente terrestre o marino. No obstante cualquier posible riesgo se debe evitar (ver sección 6.6). **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Contenido de la cápsula Celulosa microcristalina Ph 112 (E460) Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata Sílice coloidal anhidra Laurilsulfato de sodio Cuerpo de la cápsula Gelatina Indigo carmin (E132) Dióxido de titanio (E171) **6.2 Incompatibilidades:** En ausencia de cualquier otro estudio de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez:** Cápsulas envasados en blísteres: 24 meses años. Cápsulas envasados en frascos: 24 meses. Después de la primera apertura: 12 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. 8 de 8 Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Blister de PVC/PVDC/Aluminio con 42 y 84 cápsulas duras. Frascos de HDPE con cierre inviolable a prueba de manipulación, con tapa de PE con cierre "push-fit" a prueba de manipulación que contiene desecante sílica gel y tamiz molecular. El frasco contiene 42 y 84 cápsulas duras. Frascos de HDPE con cierre inviolable a prueba de manipulación con tapa de PE con cierre "push-fit" a prueba de manipulación que contiene desecante de sílica gel macro poroso. El frasco contiene 42 y 84 cápsulas duras. Frascos de HDPE con cierre inviolable a prueba de manipulación con tapa de PE con cierre "push-fit" a prueba de manipulación que contiene desecante sílica gel de poro fino. El frasco contiene 42 y 84 cápsulas duras. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura 11, Edif. Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (España) **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento no sujeto a prescripción médica. **9. PRECIOS:** Línestat 60 mg cápsulas duras — 42 cápsulas. PVP IVA: 34,95 euros. Línestat 60 mg cápsulas duras — 84 cápsulas. PVP IVA: 52,95 euros.



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Doxidina 25 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados y de color azul. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS**

4.1 Indicaciones terapéuticas Doxidina 25 mg comprimidos recubiertos con película esta indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del insomnio ocasional en adultos. **4.2 Posología y forma de administración** Posología **Adultos (mayores de 18 años)** Vía oral. La dosis recomendada es de 25 mg (1 comprimido). Si se produce somnolencia diurna se recomienda reducir la dosis de 25 mg a 12,5 mg o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse. La dosis máxima diaria es de 25 mg (1 comprimido). La duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible. En general, la duración del tratamiento puede oscilar entre unos días y una semana. No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico. **Población pediátrica** No se ha establecido la seguridad y eficacia de doxilamina en menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse el medicamento en esta población. **Mayores de 65 años** Las personas mayores de 65 años son más propensas a sufrir otras patologías que pueden recomendar una reducción de la dosis (ver sección 4.4). Se recomienda empezar por la dosis de 12,5 mg (1 comprimido de 12,5 mg), administrada 30 minutos antes de acostarse. La dosis se puede incrementar a 25 mg (1 comprimido) si la dosis de 12,5 mg es inefectiva para la eliminación del insomnio. En caso de aparición de efectos adversos indeseados se recomienda reducir la dosis a 12,5 mg al día. La efectividad del tratamiento debe estar continuamente evaluada. **Insuficiencia hepática** Dado que este medicamento se metaboliza principalmente en el hígado, debe reducirse la dosis al grado de incapacidad funcional del mismo. Se aconseja disminuir la dosis a 12,5 mg al día. **Insuficiencia renal** En pacientes con insuficiencia renal se puede producir una acumulación de doxilamina y sus metabolitos, por lo que se recomienda reducir la dosis a 12,5 mg o controlar el intervalo de tiempo entre la toma del medicamento y la hora del despertar en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave. En el caso de control del intervalo se deberá adelantar la toma de Doxidina para evitar la somnolencia matinal teniendo en cuenta el grado de incapacidad funcional del paciente y las propiedades farmacocinéticas del medicamento (ver sección 5.2). Forma de administración Vía oral. Los comprimidos deben tomarse 30 minutos antes de acostarse con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente agua). Doxidina 25 mg puede tomarse antes o después de las comidas ya que no hay diferencias en su biodisponibilidad (ver sección 5.2). Doxidina 25 mg no debe tomarse con bebidas alcohólicas (ver sección 4.5). **4.3 Contraindicaciones** - Hipersensibilidad a la doxilamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Hipersensibilidad a otros antihistamínicos. - Doxilamina 25 mg está contraindicada durante la lactancia (ver sección 4.6). - Ataque agudo de asma - Bronquitis crónica - Enfisema pulmonar - Glaucoma - Hipertrofia prostática - Úlcera péptica causante del estrechamiento en el tracto digestivo - Estenosis duodenal - Obstrucción del cuello vesical - Insuficiencia hepática o renal grave - Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO): - Uso concomitante de potentes inhibidores de CYP450. Estos incluyen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), fármacos antiarrítmicos (amiodarona), inhibidores antivirales de la proteasa (indinavir, ritonavir, telaprevir) y compuestos con azoles antifúngicos (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, oriconazol), terbinafina, quinidina, nefazodona, bupropión y gemfibrozilo. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** La duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible. En general, la duración del tratamiento puede oscilar entre unos días y una semana. No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico. Si se produce somnolencia diurna se recomienda reducir la dosis (ver sección 4.2) o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse. Uso concomitante de otros fármacos depresores del SNC La ingesta de alcohol debe evitarse durante el tratamiento (ver sección 4.5). Insuficiencia hepática y / o renal Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. La dosis debe reducirse a 12,5 mg por día (ver sección 4.2). Trastornos del corazón Deben tratarse con precaución los pacientes con prolongación del intervalo QT, aunque este efecto no se ha observado con doxilamina, otros antihistamínicos pueden producir una prolongación de este intervalo. Convulsiones Se aconseja precaución en los pacientes epilépticos ya que a veces los antihistamínicos producen hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, lo que podría disminuir el umbral de convulsiones. Audición Los antihistamínicos pueden enmascarar los efectos ototóxicos de algunos fármacos (aminoglucósidos parenterales, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina entre otros) por lo que se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad auditiva. Deshidratación Los antihistamínicos H1 podrían agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por los efectos anticolinérgicos. Mayores de 65 años Se debe tener precaución en los mayores de 65 años debido a su mayor sensibilidad a la aparición de reacciones adversas a este medicamento. Debe evaluarse continuamente el efecto del tratamiento (ver sección 4.2). Los mayores de 65 años también reportaron un mayor riesgo de caídas (ver sección 4.8). Otros estados que pueden requerir precaución - El efecto anticolinérgico del hidrogenosuccinato de doxilamina suele manifestarse por boca seca, estreñimiento, retención urinaria y visión borrosa, pero también puede causar somnolencia durante el día y trastornos del laberinto. Por lo tanto, debe tenerse precaución en pacientes con retención u obstrucción del tracto urinario, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular no tratada o glaucoma primario de ángulo abierto no controlado y obstrucción gastrointestinal. - Se aconseja precaución en hipopotasemia u otras anomalías electrolíticas. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con doxilamina ya que puede intensificar el efecto de la doxilamina de una forma impredecible. No debe utilizarse epinefrina para tratar la hipotensión en pacientes que tomen doxilamina, ya que la administración de epinefrina puede provocar una mayor disminución de la presión arterial. Puede utilizarse norepinefrina para tratar estados de shock grave (ver sección 4.9). Debido a que algunos antihistamínicos pueden prolongar el intervalo QT, debe evitarse el uso concomitante de medicamentos que prolonguen dicho intervalo (p. ej. antiarrítmicos, ciertos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos antihiperlipidémicos o ciertos agentes neurolépticos), aunque no se ha observado este efecto con doxilamina. Los antihistamínicos tienen efectos aditivos tanto con el alcohol como con otros depresores del SNC (p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos, procarbazina). Los antihipertensivos con efecto sobre el SNC tales como guanabeno, clonidina o alfa-metildopa, pueden intensificar el efecto sedante cuando se administran con antihistamínicos. Los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse cuando se administra simultáneamente doxilamina con otros fármacos anticolinérgicos (antidepresivos, antiparkinsonianos, inhibidores de la MAO, neurolépticos, o fármacos antiespasmódicos atropínicos, disopiramida). **Interacciones con alimentos** Se ha llevado a cabo un estudio de biodisponibilidad en voluntarios sanos que no evidenció diferencias en la biodisponibilidad del fármaco cuando se toma en condiciones de ayuno o con alimentos. **Interacciones con pruebas de diagnóstico** La doxilamina puede interferir con las pruebas cutáneas de alergia que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas. Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de la doxilamina: No se conocen las enzimas responsables de metabolizar la doxilamina. Por lo tanto, los inhibidores potentes de la CYP450 no deben utilizarse simultáneamente con doxilamina, dada la mayor exposición a estos fármacos y, por lo tanto, el mayor riesgo de eventos adversos y sedación durante el día. Estos incluyen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), antiarrítmicos (amiodarona), antivirales inhibidores de la proteasa (indinavir, ritonavir, telaprevir) y azoles antifúngicos (fluconazol, ketoconazol e itraconazol), bupropión y gemfibrozilo (ver sección 4.3). Efectos de la doxilamina en la farmacocinética de otros medicamentos: El conocimiento del potencial de la doxilamina para inhibir el metabolismo de otros fármacos es limitado. Por lo tanto, los medicamentos con un índice terapéutico estrecho no deben utilizarse en combinación con doxilamina dado el riesgo de una mayor exposición a estos fármacos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo Los estudios epidemiológicos con doxilamina no proporcionaron evidencia de efectos teratogénicos en humanos. No se pueden excluir efectos farmacológicos en el feto. En estudios con animales no se ha encontrado toxicidad reproductiva clínicamente relevante (ver sección 5.3). Sin embargo, como es conocido que la doxilamina atraviesa la placenta, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de doxilamina durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial del tratamiento de la madre supere los posibles riesgos para el feto en desarrollo. Lactancia Los datos fisicoquímicos sugieren la excreción de hidrogenosuccinato de doxilamina en la leche materna humana. La excreción de doxilamina en leche materna animal no ha sido estudiada. Sin embargo, sí se conoce que otros antihistamínicos H1 son excretados en la leche materna humana. Como los recién nacidos pueden ser más sensibles a los efectos de los antihistamínicos y a la irritabilidad y excitación paradójica, no se puede excluir un riesgo para el lactante. Por lo tanto, la doxilamina está contraindicada durante la lactancia (ver sección 4.3). Fertilidad No se dispone de datos sobre los posibles efectos de doxilamina en la fertilidad de los humanos. En estudios realizados en animales no se han observado efectos sobre la fertilidad, incluso con dosis muy superiores a las recomendadas clínicamente (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Doxidina 25 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Dado que Doxidina es un inductor del sueño, puede disminuir la capacidad de alerta y reacción, por lo que no se recomienda conducir ni utilizar maquinaria peligrosa mientras se toma este medicamento, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que se conozca si esta medicación puede influir, dependiendo de la dosis utilizada y del tiempo transcurrido, en la habilidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad Las reacciones adversas de doxilamina son, en general, leves y transitorias, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento. Las más comunes son somnolencia y efectos anticolinérgicos (1% - 9%): boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, aumento de la secreción bronquial y vértigo. Listado tabulado de reacciones adversas Las reacciones adversas comunicadas en la experiencia post-comercialización se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas. Frecuentes: Trastornos del sistema nervioso: somnolencia mareos,cefalea. Trastornos gastrointestinales: boca seca, estreñimiento dolor en la parte superior del abdomen. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga. Trastornos oculares: visión borrosa. Trastornos del oído: vértigo. Trastornos renales y urinarios: retención urinaria. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: aumento de la secreción bronquial. Trastornos psiquiátricos: insomnio, nerviosismo. Poco frecuentes: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, edema periférico, sensación de relajación. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción. Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos. Trastornos vasculares: hipotensión ortostática. Trastornos oculares: diplopía. Trastornos psiquiátricos: pesadilla. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea. Raras: Trastornos psiquiátricos: agitación (especialmente en niños y en mayores de 65 años). Trastornos del sistema nervioso: temblor, convulsiones. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis. Otra reacción adversa con una frecuencia desconocida comunicada en la experiencia post-comercialización es: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar general. Notificación de sospecha de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). **4.9 Sobre dosis** La intoxicación por doxilamina raramente compromete la vida del paciente. La recuperación es generalmente completa en 24 - 48 horas. Como norma general, debe considerarse la posibilidad de una intoxicación múltiple, p. ej. por la ingestión de varios medicamentos. Las reacciones en una intoxicación cursan con somnolencia, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (midriasis, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), rubefacción, taquicardia, hipertensión, náusea, vómitos, agitación, alteración de la marcha, mareos, irritabilidad, sedación, arritmias, confusión y alucinaciones. Puede llegarse a producir delirio, psicosis, hipotensión, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rhabdmiólisis, con el subsecuente fallo renal. Por lo tanto, está justificada una revisión sistemática mediante la determinación de la actividad creatina-cinasa (CPK). Puesto que no existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento, con la posible utilización de: - Inducción de la emesis - Lavado gástrico - Vasopresores para tratar la hipotensión, tales como norepinefrina o fenilefrina. Sin embargo, no debe utilizarse epinefrina ya que puede disminuir aún más la presión arterial. No se ha estudiado el uso de hemodiálisis, hemofiltración y diálisis peritoneal en el contexto de una sobredosis por doxilamina. Sin embargo, podrían tener un limitado beneficio dada la amplia distribución del fármaco. No obstante, en caso de que no pueda excluirse una intoxicación múltiple podría ser aconsejable la realización de hemodiálisis y diálisis peritoneal. La diuresis forzada sólo es efectiva en una magnitud limitada. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, éteres aminoalquilados, doxilamina, Código ATC: R06AA09. Mecanismo de acción Doxilamina es un antihistamínico derivado de la etanolamina, con actividad competitiva, reversible, inespecífica de los receptores de la histamina H1. Efectos farmacodinámicos Posee acción hipnótica y sedante, así como actividad antiemética y anticolinérgica. La doxilamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, actuando sobre los receptores H1 centrales y produciendo sedación. Parece que el efecto sedante se puede producir también por el antagonismo de los receptores serotoninérgicos y muscarínicos. Eficacia clínica y seguridad Doxilamina es efectiva en la reducción del tiempo de inicio del sueño así como en incrementar la profundidad y duración del mismo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Absorción Doxilamina demuestra alta solubilidad y datos de estudios in vitro (células Caco-2) sugieren una alta permeabilidad. Su absorción tras la administración oral se alcanza a las 2-3 horas (Tmax). Distribución Su distribución general se produce con rapidez. Su unión a proteínas plasmáticas es baja comparada con la de otros antihistamínicos, con valores de unión a albúmina humana del 24%. La doxilamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica. Metabolismo o Biotransformación Aunque su metabolismo no ha sido estudiado exhaustivamente, la doxilamina parece ser metabolizada de forma rápida principalmente en el hígado. Doxilamina es transformada en sus metabolitos desmetilados y N-acetilados en humanos, monos y ratas. Además, en ratas la doxilamina se metaboliza vía N-oxidativa, hidroxilación aromática y otras vías. La doxilamina es un inductor (tipo fenobarbital) del citocromo P450 en ratones, aunque no se ha encontrado evidencia de dicha inducción en humanos. Eliminación La semivida plasmática es de alrededor de 13 horas. Se elimina principalmente por la orina. Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s) El efecto inductor del sueño se alcanza a los 30 minutos aunque es máximo entre 1 y 3 horas después de su administración. La duración es de 6-8 horas. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Los datos de estudios no clínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos basándose en estudios convencionales de genotoxicidad, toxicidad crónica, toxicidad reproductiva y de desarrollo. Los estudios de toxicidad de dosis repetidas han demostrado que la administración oral de doxilamina produce daño hepático en roedores. La doxilamina es un potente inductor (tipo fenobarbital) del citocromo hepático P450 en ratones, aunque no se ha encontrado evidencia de esta inducción en seres humanos (ver sección 5.2). En estudios de carcinogenicidad (104 semanas), la doxilamina indujo tumores hepáticos en ratones y ratas, y tumores tiroideos en ratones. La inducción de la enzima CYP450 y la glucuronidación de tiroxina, con la consiguiente disminución de los niveles séricos de tiroxina y el aumento de las hormonas estimulantes de la tiroides, son los mecanismos más probables de la inducción de estos tumores en los animales. Este mecanismo no se considera relevante para los seres humanos. En los estudios descritos anteriormente faltan datos de exposición sistémica. Estudios realizados en ratón muestran que doxilamina atraviesa la barrera placentaria, detectándose en los embriones a concentraciones mayores que en el plasma de las hembras preñadas. La excreción de doxilamina en la leche no ha sido estudiada en animales. No se han observado efectos sobre la fertilidad en ratas incluso a dosis muy superiores a las recomendadas en la práctica clínica. La doxilamina causa efectos toxicológicos en la reproducción y el desarrollo de ratas, ratones y primates (trastornos óseos, muerte embrionaria y teratogénica) sólo a dosis superiores a las terapéuticas. No existen datos sobre el desarrollo peri- y postnatal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

6.1 Lista de excipientes Excipientes del núcleo: Manitol (E-421) Celulosa microcristalina (PH-101) Glicolato de almidón sódico de maíz (tipo A) Sílice coloidal anhidra (E-551) Estearato de magnesio (E-572) Excipientes del recubrimiento: Hipromelosa 5mPas (E-464) Dióxido de titanio (E-171) Macrogol 400 (E-1521) Indigotina (E-132) **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Periodo de validez** 24 meses **6.4 Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Doxidina 25 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blíster de Aluminio/Aluminio, en envases conteniendo 7, 10, 14 y 20 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva B.V. Swensweg, 5 2031GA Haarlem, Países Bajos **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 82876 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Febrero 2018 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Junio 2017



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Omepractel 20 mg cápsulas duras gastroresistentes **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol. Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula contiene 88,32 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsula dura gastroresistente (cápsula gastroresistente). Cápsulas de gelatina dura con cuerpo opaco de color naranja y tapa opaca de color azul oscuro que contiene pellets con recubrimiento entérico. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Omepractel está indicado para el tratamiento de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos. **4.2 Posología y forma de administración** **Posología** La dosis diaria recomendada es de 20 mg durante 14 días. Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas. La mayoría de los pacientes consiguen un alivio completo del ardor en 7 días. Una vez se haya conseguido un alivio completo de los síntomas, se debe interrumpir el tratamiento. **Poblaciones especiales** Alteración de la función renal No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal (ver sección 5.2). Alteración de la función hepática Los pacientes con alteración de la función hepática deben consultar con un médico antes de tomar Omepractel (ver sección 5.2). Ancianos (> 65 años de edad) No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos (ver sección 5.2). **Forma de administración** Se recomienda administrar omeprazol cápsulas por la mañana, preferiblemente sin alimentos, tragándose enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse. Pacientes con dificultades para tragar Los pacientes pueden abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o tras mezclar el contenido en un líquido que sea ligeramente ácido, como zumo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua. Como alternativa, estos pacientes pueden succionar la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua. Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir (ver sección 4.5). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver sección 4.5). Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol. Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12. Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol (ver sección 4.5). La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel. Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como omeprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio. **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)** Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol TecnGen. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otras enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter (ver sección 5.1). Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular. **Interferencia con las pruebas de laboratorio** Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA (ver sección 5.1). Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** **Efectos del omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos** **Principios activos con una absorción dependiente del pH** La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico. **Nelfinavir, atazanavir** Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol. La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada (ver sección 4.3). La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19. No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir (ver sección 4.4). La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día. **Digoxina** El tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina. **Clopidogrel** En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (AP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves. **Otros principios activos** La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib. **Principios activos metabolizados por CYP2C19** El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la Dwarfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína. **Cilostazol** El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la Cmax y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente. **Fenitoína** Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol. **Mecanismo desconocido** Saquinavir La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH. **Tacrolímús** Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolímús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolímús así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolímús en caso necesario. Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del omeprazol Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4 Puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis. Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4 Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo. Lactancia El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No es probable que Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4.8). Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** **Las reacciones adversas más frecuentes** (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos. Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (< 1/10.000) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático** Raras: Leucopenia, trombocitopenia Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia Trastornos del sistema inmunológico Raras: Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico **Trastornos del metabolismo y la nutrición** Raras: Hiponatremia No conocidas: Hipomagnesemia (Ver sección 4.4) **Trastornos psiquiátricos** Poco frecuentes: Insomnio Raras: Agitación, confusión, depresión Muy raras: Agresividad, alucinaciones Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: Cefalea Poco frecuentes: Mareos, parestesia, somnolencia Raras: Alteración del gusto **Trastornos oculares** Raras: Visión borrosa **Trastornos del oído y del laberinto** Poco frecuentes: Vértigo Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Raras: Broncoespasmo **Trastornos gastrointestinales** Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fundícas (benignos). Raras: Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal Trastornos hepato biliares Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas Raras: Hepatitis con o sin ictericia Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, exantema, urticaria Raras: Alopecia, fotosensibilidad Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) Frecuencia no conocida Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Poco frecuentes: Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4) Raras: Artralgias, mialgia Muy raras: Debilidad muscular **Trastornos renales y urinarios** Raras: Nefritis intersticial **Trastornos del aparato reproductor y de la mama** Muy raras: Ginecomastia Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Poco frecuentes: Malestar general, edema periférico Raras: Aumento de la sudoración Población pediátrica Se ha evaluado la seguridad del omeprazol en un total de 310 niños de edades comprendidas entre 0 y 16 años con enfermedades relacionadas con la producción gástrica de ácido. Existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en 46 niños que recibieron tratamiento de mantenimiento con omeprazol durante un estudio clínico sobre esofagitis erosiva por reflujo severa durante un periodo de hasta 749 días. El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. No existen datos a largo plazo sobre los efectos del tratamiento con omeprazol en la pubertad y el crecimiento. Notificación de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es 4.9 Sobredosis Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de la Bomba de Protones, código ATC: A02BC01 Mecanismo de acción El omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria. El omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canaliculos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H⁺ K⁺ ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosisdependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. Efectos farmacodinámicos Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto del omeprazol sobre la secreción ácida. Efecto sobre la secreción ácida gástrica La dosificación oral con omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de omeprazol de, al menos, un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración. La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico 3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal. Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, el omeprazol reduce/normaliza, de forma dosis-dependente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado. Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia. Efecto sobre H. pylori H. pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. H. pylori es un factor importante para el desarrollo de gastritis. H. pylori junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. H. pylori es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico. La erradicación de H. pylori con omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas. Se han realizado pruebas con las terapias duales y se ha visto que son menos efectivas que las terapias triples. Sin embargo, se podrían tener en consideración en aquellos casos en los que una hipersensibilidad conocida imposibilite el uso de una terapia triple. Otros efectos relacionados con la inhibición ácida Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible. La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como Salmonella y Campylobacter. Población pediátrica En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo severa, dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg de omeprazol mejoraron el nivel de esofagitis en el 90% de los casos y redujeron significativamente los síntomas del reflujo. En un estudio ciego simple, se trataron niños de entre 0 y 24 meses con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clínicamente diagnosticada, con 0,5, 1,0 ó 1,5 mg de omeprazol/kg. La frecuencia de los episodios de vómitos/regurgitación disminuyó en un 50% tras 8 semanas de tratamiento, independientemente de la dosis. Erradicación del H. pylori en niños Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego (Estudio Hélot) concluyó que el omeprazol en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) fue seguro y eficaz para el tratamiento de la infección por H. pylori en niños de 4 años o mayores con gastritis: Grado de erradicación del H. pylori: 74,2% (23/31 pacientes) con omeprazol + amoxicilina + claritromicina frente a 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no hubo evidencia de un beneficio clínico con respecto a los síntomas dispépticos. Este estudio no contiene información sobre niños menores de 4 años de edad. Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Absorción El omeprazol y el omeprazol magnésico son lábiles en presencia de pH ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción del omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) del omeprazol tras una dosis oral única de omeprazol es, aproximadamente, del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%. Distribución El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/kg de peso corporal. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%. Metabolismo o Biotransformación El omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP. Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol Eliminación La vida media de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar. El AUC del omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona). No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido. Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s) Poblaciones especiales Alteración de la función hepática El metabolismo del omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del omeprazol con la administración una vez al día. Alteración de la función renal La farmacocinética del omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida. Ancianos El metabolismo del omeprazol está algo reducido en las personas ancianas (75-79 años de edad). Población pediátrica: Durante el tratamiento con las dosis recomendadas en niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el aclaramiento del omeprazol es bajo debido a la poca capacidad para metabolizar el omeprazol. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, tratadas con omeprazol se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H2, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún principio activo individual. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico de patata, laurilsulfato de sodio, povidona, fosfato disódico hidratado, hidróxido sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E- 104), carmin de indigo (E-132), eritrosina (E-127). **6.2 Incompatibilidades** No aplicable **6.3 Periodo de validez** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Frasco: No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Blister: Conservar por debajo de 30°C Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Frasco de HDPE con tapón de rosca de polipropileno hermético equipado con una cápsula secante. Se presenta en envases de 14 cápsulas También se presentan en blister de aluminio/aluminio en envases de 14 y 28 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Teva Pharma, S.L.U C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1a planta 28108 Alcobendas. Madrid (España) **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 88.886 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Junio de 2007 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Junio 2018



teva