

interacciones de **Paracetamol** con otros medicamentos:

- Fármacos anticoagulantes (warfarina); puede precisarse una reducción de la dosis si se toman **Paracetamol** y anticoagulantes durante un período prolongado.

- La absorción de **Paracetamol** se incrementa con sustancias que aumentan el vaciado gástrico, como metoclopramida.

- La absorción de **Paracetamol** disminuye con sustancias que reducen el vaciado gástrico, como propanetelina, antidepressivos con propiedades anticolinérgicas y analgésicos narcóticos.

- El **Paracetamol** puede incrementar las concentraciones plasmáticas de cloranfenicol.

- El riesgo de toxicidad inducida por el **Paracetamol** puede ser mayor en pacientes que reciben otros fármacos potencialmente hepatotóxicos o fármacos que inducen las enzimas microsomales hepáticas como el alcohol y los anticonvulsivos.

- La excreción de paracetamol puede verse afectada y las concentraciones plasmáticas alteradas cuando se administra con probenecid.

-La colestiramina reduce la absorción de **Paracetamol** si se administra en la hora posterior a la administración de **Paracetamol**.

- Se ha descrito hepatotoxicidad intensa con dosis terapéuticas o sobredosis moderadas de **Paracetamol** en pacientes tratados con isoniazida sola o con otros fármacos para la tuberculosis

- Se ha producido hepatotoxicidad intensa después del uso de **Paracetamol** en un paciente tratado con zidovudina y cotrimoxazol. Se han detectado las siguientes interacciones del **Ibuprofeno** con otros medicamentos:

- Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de sangrado digestivo.

- Anticoagulantes, incluida warfarina: el **Ibuprofeno** interfiere con la estabilidad del INR y puede aumentar el riesgo de hemorragias intensas y, en ocasiones, hemorragia mortal, en especial en el tubo digestivo. El **Ibuprofeno** solo debería utilizarse en pacientes en tratamiento con warfarina si es absolutamente necesario y deberá realizarse un seguimiento estricto.

- El **Ibuprofeno** puede reducir la eliminación renal y aumentar la concentración plasmática de litio.

- El **Ibuprofeno** puede reducir el efecto antihipertensor de los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos y puede provocar natriuresis e hiperpotasemia en pacientes con estos tratamientos. 7 de 15.

- El **Ibuprofeno** reduce la eliminación de metotrexato.

- El **Ibuprofeno** puede incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos cardíacos.

- El **Ibuprofeno** puede incrementar el riesgo de hemorragia digestiva, en especial si se toma con corticosteroides.

- El **Ibuprofeno** puede prolongar el tiempo de sangrado en pacientes tratados con zidovudina.

- El **Ibuprofeno** también puede interactuar con probenecid, antidiabéticos y fenitoína.

- El **Ibuprofeno** también puede interactuar con tacrolimus, ciclosporina, sulfonilureas, antibióticos quinolónicos e inhibidores de CYP2C9 (voriconazol, fluconazol).

SOBREDOSIS

Síntomas

Paracetamol: Pueden producirse daño hepático e incluso insuficiencia tras la sobredosis de **Paracetamol**. Los síntomas de sobredosis de **Paracetamol** en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede aparecer entre 12 y 48 horas después de la ingestión. Pueden producirse anomalías del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En casos de intoxicación intensa, la insuficiencia hepática puede provocar encefalopatía, coma y la muerte. Puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda en ausencia de daño hepático intenso. Se han descrito arritmias cardíacas. El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10 g o más de **Paracetamol**, debido a las cantidades excesivas de un metabolito tóxico.

Ibuprofeno: Los síntomas incluyen náuseas, dolor abdominal y vómitos, mareos, convulsión y, en casos aislados, pérdida de conocimiento. Pueden ser características clínicas de la sobredosis de **Ibuprofeno** depresión del sistema nervioso central y del sistema respiratorio. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

TRATAMIENTO

Paracetamol: El tratamiento inmediato es esencial en caso de sobredosis de **Paracetamol** aun cuando no haya síntomas claros, debido al riesgo de daño hepático, que se presenta con unas horas o incluso días de retraso. Se recomienda tratamiento médico sin demora en cualquier paciente que haya ingerido 7,5 g o más de **Paracetamol** en las 4 horas anteriores. Deberá considerarse la realización de un lavado gástrico. Deberá instaurarse lo antes posible un tratamiento específico para invertir el daño hepático con un antidoto como acetilcisteína (intravenosa) o metionina (oral).

Ibuprofeno: El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, y debe incluir el mantenimiento de las vías respiratorias abiertas y el control de las constantes cardíacas y vitales hasta que el paciente esté estable. El lavado gástrico solo se recomienda en los 60 minutos posteriores a la ingestión de una dosis potencialmente mortal. Puesto que el fármaco es ácido y se excreta en la orina, en teoría resulta beneficioso administrar álcali e inducir la diuresis. Además de las medidas sintomáticas, el uso de carbón activado oral puede contribuir a reducir la absorción y la reabsorción de los comprimidos de ibuprofeno.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Todo medicamento debe conservarse
fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

Banes Plus

Ibuprofeno 300 mg - Paracetamol 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Analgésico - Antiinflamatorio

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....300 mg
Paracetamol.....300 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado y en procesos inflamatorios y febriles.

POSOLOGÍA

Para administración oral y uso durante un breve periodo (durante no más de 3 días). Es posible reducir al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis eficaz más baja durante un periodo de tratamiento más corto posible que permita controlar los síntomas. El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran o si el medicamento fuera necesario durante más de 3 días. Este medicamento es para uso durante un breve periodo y no se recomienda su uso durante más de 3 días.

Adultos: La dosis habitual es de un comprimido o dos comprimidos cada seis horas, según sea necesario, hasta un máximo de seis comprimidos en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada: No se precisan modificaciones especiales de la dosis. Los pacientes de edad avanzada están expuestos a un mayor riesgo de consecuencias graves de las reacciones adversas. Si se considera necesario administrar un AINE, se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el tiempo más corto posible. Durante el tratamiento con AINE, se debe realizar un seguimiento periódico del paciente para detectar la presencia de sangrado digestivo.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática: No se precisan ajustes especiales de la dosis. Población pediátrica: Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración: Se recomienda tomar este medicamento con un vaso lleno de agua.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este medicamento está contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- En pacientes con reacción de hipersensibilidad conocida a **Paracetamol**, **Ibuprofeno**, otros AINEs o a cualquiera de los excipientes.
- En pacientes con alcoholismo activo en forma de ingestión excesiva crónica de alcohol, ya que puede predisponerles a hepatotoxicidad (debido al componente del **Paracetamol**).
- En pacientes que han experimentado asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- En pacientes con antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal asociados a un tratamiento anterior con AINEs.

- En pacientes con úlcera o hemorragia péptica activa o recurrente previa (dos o más episodios diferenciados de ulceración o sangrado comprobados).
- En pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.
- En pacientes con hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- En pacientes con trastornos de la formación de la sangre.
- Durante el tercer trimestre de embarazo.
- En pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS

Infecciones e infestaciones Muy raras: se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante) coincidiendo con el uso de los AINE. 9 de 15 Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: disminución en la hemoglobina y el hematocrito. Si bien no se ha establecido una relación causal, se han notificado episodios de sangrado (p. ej., epistaxis, menorragia) durante el tratamiento con el fármaco. Muy raras: se han notificado trastornos hematopoyéticos (agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia y trombocitopenia con o sin púrpura) tras el uso de **Ibuprofeno**, pero no necesariamente estuvieron relacionados con el fármaco. Trastornos del sistema inmunológico Muy raras: se han descrito reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea y sensibilidad cruzada con simpaticomiméticos.

Poco frecuentes: se han notificado otras reacciones alérgicas pero no se ha establecido una relación causal: enfermedad sérica, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Henoch-Schönlein, angioedema. Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: en el caso de la acidosis metabólica, la causalidad es incierta ya que se ingirió más de un fármaco. El caso de acidosis metabólica se produjo tras la ingestión de 75 g de **Paracetamol**, 1,95 g de ácido acetilsalicílico y una pequeña cantidad de un detergente doméstico líquido. El paciente también tenía antecedentes de convulsiones, que los autores indicaron que podían haber contribuido a un aumento en el nivel de lactato indicativo de acidosis metabólica. Entre los efectos adversos metabólicos se incluye la hipotasemia. Se han descrito efectos adversos metabólicos, incluida acidosis metabólica, después de una sobredosis masiva con **Paracetamol**.

Poco frecuentes: ginecomastia, reacción hipoglucémica Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: mareos, cefalea, nerviosismo Poco frecuentes: depresión, insomnio, confusión, inestabilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma Raras: parestesia, alucinaciones, anomalías del sueño Muy raras: estimulación paradójica, neuritis óptica, alteración psicomotriz, efectos extrapiramidales, temblor y convulsiones. Trastornos oculares Poco frecuentes: se ha producido ambliopía (visión borrosa y/o disminución, escotoma y/o alteraciones en la visión del color) pero suele revertir después del cese del tratamiento. Cualquier paciente con molestias oculares deberá someterse a una exploración oftalmológica en la que se incluyan campos de visión central. Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras: vértigo Frecuentes: acúfenos (en el caso de medicamentos con **Ibuprofeno**) Trastornos cardíacos Frecuentes: edema, retención de líquidos; la retención de líquidos suele responder rápidamente a la suspensión del medicamento.

Muy raras: se han descrito palpitaciones, taquicardia, arritmia y otras arritmias cardíacas. Se ha descrito la aparición de hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: mayor espesor de las secreciones de las vías respiratorias Muy raras: reactividad respiratoria, que incluye asma, exacerbación del asma, broncoespasmo y disnea. Trastornos Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, molestias 10 de 15 gastrointestinales estomacales y vómitos, flatulencia, estreñimiento, ligera pérdida de sangre de origen digestivo, que puede provocar anemia en casos excepcionales

Poco frecuentes: úlcera péptica/digestiva, perforación o hemorragia digestiva, con

síntomas de melena, hematemesis en ocasiones mortal, en especial en pacientes de edad avanzada. Se han descrito estomatitis ulcerosa y exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn tras la administración. Con menor frecuencia se han observado gastritis y pancreatitis.

Muy raras: esofagitis, formación de estenosis intestinales de tipo diafragma Trastornos hepatobiliares Muy raras: daño hepático, en especial durante el tratamiento prolongado, insuficiencia hepática. Función hepática anómala, hepatitis e ictericia. En caso de sobredosis, el **Paracetamol** puede provocar insuficiencia hepática aguda, insuficiencia hepática, necrosis hepática y daño hepático. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes: erupción cutánea (incluida de tipo maculopapulosa), prurito

Muy raras: alopecia. Hiperhidrosis, púrpura y fotosensibilidad. Dermatitis exfoliante. Reacciones bullosas, incluidos eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos muy raros de reacciones cutáneas graves. En casos excepcionales, pueden presentarse infecciones cutáneas graves y complicaciones de partes blandas durante una infección por varicela. No conocida: Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), postulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes: retención urinaria Raras: daño en el tejido renal (necrosis papilar), en especial con el tratamiento prolongado Muy raras: nefrototoxicidad en diferentes formas, incluidos nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda y crónica. Los efectos renales adversos se observan con mayor frecuencia después de sobredosis, después de abuso crónico (a menudo con varios analgésicos) o en asociación con hepatotoxicidad relacionada con **Paracetamol**. La necrosis tubular aguda se produce normalmente asociada a insuficiencia hepática, pero se ha observado como hallazgo aislado en casos raros. Un posible aumento en el riesgo de carcinoma de células renales también se ha asociado al uso crónico de **Paracetamol**. En un estudio de casos y controles de pacientes con nefropatía renal terminal se sugirió que el consumo prolongado de **Paracetamol** puede incrementar significativamente el riesgo de enfermedad renal terminal en especial en pacientes que toman más de 1000 mg al día. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: fatiga y malestar. Exploraciones complementarias Frecuentes: aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gamma glutamiltransferasa y pruebas de la función hepática anómalas con **Paracetamol**. Aumento de creatinina y de urea en sangre. Poco frecuentes: aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de creatina fosfoquinasa en sangre, disminución de hemoglobina y aumento del recuento plaquetario. Raras: aumento de las concentraciones sanguíneas de ácido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Es posible reducir al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis eficaz más baja durante un período de tratamiento más corto posible que permita controlar los síntomas. Este medicamento es para uso durante un breve periodo y no se recomienda su uso durante más de 3 días. Episodios trombóticos cardiovasculares.

Insuficiencia hepática: El uso de **Paracetamol** en dosis superiores a las recomendadas puede provocar hepatotoxicidad e incluso insuficiencia hepática y la muerte. Asimismo, en los pacientes con alteración de la función hepática o antecedentes de enfermedad hepática, o que reciben tratamiento con **Ibuprofeno** o **Paracetamol** durante periodos prolongados deberá controlarse la función hepática a intervalos periódicos, puesto que se ha descrito que el **Ibuprofeno** tiene un efecto leve y transitorio en las enzimas hepáticas. Se recomienda la reducción de la dosis en pacientes con signos de empeoramiento de la función hepática. El tratamiento debe interrumpirse en aquellos pacientes que desarrollan insuficiencia hepática grave. Se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidos ictericia y casos de hepatitis mortal, si bien de manera aislada, con **Ibuprofeno** y con otros AINEs. Si las pruebas hepáticas anómalas persisten o empeoran, o si se desarrollan signos y síntomas clínicos que se correspondan con enfermedad hepática, o en caso de manifestaciones sistémicas (p. ej., eosinofilia, erupción,

etc.) deberá suspenderse el uso de **Ibuprofeno**. Con ambos fármacos se han notificado casos de hepatotoxicidad e incluso insuficiencia hepática, en especial con **Paracetamol**. Los pacientes que consumen de forma habitual alcohol en cantidades superiores a las recomendadas no deben tomar este medicamento. Insuficiencia renal No se precisa ajuste de la dosis de **Paracetamol** en pacientes con enfermedad renal crónica. Existe un riesgo mínimo de toxicidad inducida por **Paracetamol** en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. No obstante, debido al componente de **Ibuprofeno** de este medicamento, deberá extremarse la precaución cuando se inicie tratamiento con **Ibuprofeno** en pacientes con deshidratación. Los dos metabolitos principales del **Ibuprofeno** se excretan principalmente en la orina y la alteración de la función renal puede provocar su acumulación. No se conoce la trascendencia de este hallazgo. Se ha descrito que el uso de AINEs puede causar nefrototoxicidad en varias formas, incluidas nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La insuficiencia renal derivada del uso de **Ibuprofeno** suele ser reversible. En pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la ECA y en pacientes de edad avanzada se precisa extremar la precaución, ya que el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede deteriorar la función renal. La dosis debería mantenerse lo más baja posible y debería realizarse un control de la función renal en estos pacientes. El tratamiento debe interrumpirse en aquellos pacientes que desarrollan insuficiencia renal grave.

Efectos hematológicos:

Se han descrito casos aislados de discrasias sanguíneas. Los pacientes con tratamiento prolongado con ibuprofeno deberán someterse a control hematológico periódico.

Defectos de la coagulación

Al igual que otros AINEs, el ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria. Se ha demostrado que el ibuprofeno prolonga el tiempo de sangrado (dentro del intervalo normal) en sujetos normales. Puesto que este efecto de prolongación del sangrado puede verse exagerado en pacientes con defectos hemostáticos subyacentes, los medicamentos con ibuprofeno deberán utilizarse con precaución en personas con defectos de la coagulación intrínsecos y aquellos en tratamientos con anticoagulantes.

Hipertensión:

Los AINEs pueden desencadenar hipertensión o empeorar la hipertensión existente y los pacientes que tomen medicamentos antihipertensores con los AINEs pueden presentar una alteración en la respuesta antihipertensora. Se recomienda precaución a la hora de prescribir AINEs a pacientes con hipertensión. La presión arterial deberá controlarse estrechamente durante el inicio del tratamiento con AINE y a intervalos periódicos a partir de entonces.

Asma preexistente:

No deben administrarse medicamentos con Ibuprofeno a pacientes con asma sensible al ácido acetilsalicílico y deberán utilizarse con precaución en pacientes con asma preexistente.

Efectos oftalmológicos

Se han observado efectos oftalmológicos adversos con los AINEs; por lo tanto, los pacientes que desarrollen alteraciones visuales durante el tratamiento con medicamentos que contengan ibuprofeno deberán someterse a exploración oftalmológica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse efectos adversos como mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales después de tomar AINEs. En tal caso, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

Este medicamento no deberá tomarse con otros medicamentos que contengan **Paracetamol**, **Ibuprofeno**, ácido acetilsalicílico, salicilatos ni con ningún otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) salvo que así lo indique un médico. Efectos sobre las pruebas analíticas El **Paracetamol** puede interferir en pruebas analíticas de determinación de ácido úrico sérico mediante ácido fosfotúngstico y pruebas de glucemia con glucosa-oxidasa-peroxidasa. Se han detectado las siguientes