

ALGITRIN®

Ibuprofeno 200 mg y Paracetamol 325 mg

Información para prescribir en su versión amplia (IPP-A) de
ALGITRIN, f.f.: Tableta

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ALGITRIN®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Paracetamol, Ibuprofeno

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tableta

Cada tableta contiene:

Paracetamol 325 mg

Ibuprofeno 200 mg

Excipiente cbp 1 Tableta

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Algitrin® está indicado para el alivio temporal de dolores leves a moderados como cefalea, dolor dental, dolor muscular y lumbalgia. Algitrin® también puede ser útil para aliviar el dolor e inflamación relacionado con la menstruación, el dolor articular moderado asociado a osteoartritis, y para disminuir la fiebre en padecimientos autolimitantes que no persistan por más de 3 días.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El paracetamol (acetaminofén) es un analgésico-antipirético con acción selectiva sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) sin efecto de bloqueo corticoidal. Produce analgesia por elevación del umbral al dolor y antipiresis por medio de la acción sobre el centro hipotalámico termorregulador. El paracetamol se absorbe rápida y completamente del tracto gastrointestinal. Su efectividad analgésica y antipirética es similar a la del ácido acetilsalicílico, y es poco probable que produzca muchos de los efectos colaterales asociados con éste y productos que lo contienen.

Después de la ingestión oral de concentraciones terapéuticas, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 30 a 60 minutos y su vida media plasmática es de alrededor de 2 horas. Se distribuye en forma relativamente uniforme en los líquidos corporales. Su unión a proteínas plasmáticas es variable; solamente del 20 al 50% puede unirse a ellas en concentraciones que se encuentran durante una intoxicación aguda. Después de administrar dosis terapéuticas, el 90 a 100% del medicamento puede encontrarse en la orina durante el primer día, predominantemente después de su conjugación con ácido glucurónico (+ 60%), con ácido sulfúrico (+ 35%) o cisteína (+ 3%); también se pueden detectar pequeñas cantidades de metabolitos hidroxilados y acetilados. Los niños tienen menor capacidad de glucuronidación del medicamento que los adultos.

El ibuprofeno, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas, se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzándose entre una y dos horas después concentraciones plasmáticas pico. La vida media plasmática es de alrededor de 2 horas. El ibuprofeno se une en forma casi completa a proteínas plasmáticas (99%), pero a concentraciones terapéuticas, el medicamento ocupa solamente una fracción del total de los sitios de unión.

El ibuprofeno penetra lentamente a los espacios sinoviales y puede permanecer en estos en concentraciones altas, mientras las concentraciones plasmáticas disminuyen. La excreción de ibuprofeno es rápida y completa; más del 90% de la dosis ingerida es excretada en orina como metabolitos o sus conjugados.

UNA
TABLETA

DOBLE
COMBINACIÓN

TRIPLE
ACCIÓN

ALGITRIN®

Ibuprofeno 200 mg y Paracetamol 325 mg

VI. CONTRAINDICACIONES

Algitrin® NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CRÓNICAS, YA QUE LAS ELEVADAS DOSIS DE ESTE PRODUCTO COMBINADO PUEDEN ELEVAR SIGNIFICATIVAMENTE EL RIESGO DE DAÑO RENAL. Hipersensibilidad al paracetamol, ibuprofeno, o a cualquiera de sus componentes. Debido a la sensibilidad cruzada potencial con otros AINES, no se debe administrar este medicamento a pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico, yoduros y/u otros AINES han inducido síntomas asmáticos, rinitis, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas de reacciones alérgicas o anafilácticas. No se debe utilizar en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, insuficiencia hepática o renal, granulocitopenia, gastritis aguda o úlcera duodenal, anemia y estados cianóticos.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

EL USO PROLONGADO DE PARACETAMOL Y AINES PUEDE ELEVAR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS RENALES; SE RECOMIENDA QUE EL MÉDICO SUPERVISE A LOS PACIENTES MIENTRAS RECIBEN ESTE TIPO DE TERAPIA COMBINADA.

NO DEBE TOMARSE POR MÁS DE 10 DÍAS PARA ALIVIAR EL DOLOR, O POR MÁS DE 3 DÍAS PARA DISMINUIR LA FIEBRE, A MENOS QUE LO INDIQUE UN MÉDICO. Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, si se agregan nuevos síntomas, o si el área dolorosa está roja e inflamada, debe consultarse a un médico, ya que estos pueden ser signos de una enfermedad grave. Si se encuentra bajo tratamiento médico por cualquier otra enfermedad, consulte a su médico antes de tomar este producto. Si tiene alguna otra enfermedad que lo obligue a tomar algún medicamento, o si ha tenido algún problema o síntoma agregado después de tomar algún otro analgésico, no debe tomar este producto sin consultar con su médico. **SI SE PRESENTA ALGÚN SÍNTOMA QUE NO SE RELACIONE CON LA ENFERMEDAD O MOLESTIA POR LA CUAL ESTÁ TOMANDO ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR TOMANDO ESTE MEDICAMENTO.** No combine este producto con ningún otro medicamento que contenga paracetamol o ibuprofeno.

Uso en pacientes con alteración de la función renal: Algitrin® se debe administrar con precaución en pacientes con función renal disminuida, o en pacientes con datos de laboratorio que indiquen niveles de depuración de creatinina por debajo de 20 ml/min al iniciar el tratamiento, debido a que el ibuprofeno y el paracetamol se eliminan en orina por filtración glomerular (>90%, y >80% respectivamente). Se debe evaluar la función renal antes y durante el tratamiento en pacientes con flujo sanguíneo renal alterado debido a una reducción drástica del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal preexistente y en pacientes de edad avanzada.

La administración a largo plazo del ibuprofeno en humanos ha dado como resultado nefritis intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática y en pacientes geriátricos: Al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, pueden ocurrir elevaciones limitrofes en una o más pruebas de laboratorio hepáticas hasta en 15% de los pacientes. Un paciente con síntomas y/o signos sugerentes de disfunción hepática, o en aquellos con pruebas hepáticas anormales, deben ser evaluados para identificar el desarrollo de reacciones hepáticas más severas mientras dure el tratamiento con **Algitrin®**.

Se han reportado reacciones hepáticas severas incluyendo ictericia y casos fatales de hepatitis con el uso de ibuprofeno y paracetamol así como con otros antiinflamatorios no esteroideos.

Ingestión de alcohol: Si usted consume por lo regular tres o más bebidas que contengan alcohol durante el día, consulte con su médico como y cuando tomar este medicamento y otros analgésicos.

No use este producto con otros que contengan paracetamol (acetaminofén).

UNA
TABLETA

DOBLE
COMBINACIÓN

TRIPLE
ACCIÓN

ALGITRIN®

Ibuprofeno 200 mg y Paracetamol 325 mg

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE NO UTILIZAR IBUPROFENO DURANTE LOS 3 ÚLTIMOS MESES DE EMBARAZO, A MENOS QUE ESTÉ ESPECÍFICAMENTE INDICADO POR UN MÉDICO, YA QUE PUEDE OCASIONAR PROBLEMAS AL FETO O COMPLICACIONES DURANTE EL PARTO.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El paracetamol muy rara vez produce efectos adversos graves, como anemia hemolítica, neutropenia, metahemoglobinemia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, eritema, exantema o urticaria, fiebre, hipoglucemia e ictericia.

Cuando se ingiere ibuprofeno durante períodos cortos de tiempo, las reacciones adversas son muy raras. Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides, el ibuprofeno puede producir molestias gastrointestinales, reacciones cutáneas, fiebre, cefalea, náuseas, agruras y vómito. En pacientes tratados con ibuprofeno, especialmente aquellos con lupus eritematoso sistémico (LES) u otras enfermedades de la colágena, se han observado reacciones de hipersensibilidad severas con fiebre, rash eritematoso, dolor abdominal, cefalea, náusea, vómito, signos de daño hepático y meningitis.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRO GÉNERO

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede incrementarse por grandes dosis o administración a largo plazo de barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, rifampicina y sulfonilpirazona. Debido a la inducción enzimática microsomal, los efectos terapéuticos del paracetamol pueden también disminuir por estos agentes. Cuando se administran concurrentemente con fenobarbital, el efecto disminuye; en el caso de anticoagulantes su efecto se incrementa, por esta razón es aconsejable tener un cuidado especial. La ingesta crónica excesiva del alcohol etílico aparentemente incrementa la toxicidad de mayores dosis o sobredosis de paracetamol. El carbón activado administrado inmediatamente reduce la absorción del paracetamol.

Las interacciones medicamentosas potencialmente adversas del ibuprofeno resultan de su alto grado de unión a la albúmina plasmática. Sin embargo, no altera los efectos de los hipoglucemiantes orales o la warfarina. El ibuprofeno puede incrementar los niveles séricos de digoxina. Los AINEs pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros beta bloqueadores. Los AINEs reducen la secreción tubular del metotrexate en animales, incrementando probablemente su toxicidad. Los AINEs pueden prolongar el tiempo de sangrado aproximadamente 3 a 4 minutos por disminución de la adhesión y agregación plaquetaria.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El uso del paracetamol y del ibuprofeno durante períodos cortos de tiempo no produce alteraciones relevantes en las pruebas de laboratorio. El paracetamol puede interferir con los sistemas de medición de glucosa sanguínea Chemstrip bG, Dextroxtix y Visidex II; se pueden observar reducciones >20% en los valores promedio de glucosa. Este efecto parece ser dependiente de la concentración del medicamento y del sistema de medición.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNOSIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han demostrado efectos teratogénicos, mutagénicos, ni carcinogénicos con el uso del paracetamol o ibuprofeno.

Ninguno de los dos agentes parece tener efectos en la fertilidad.

Sin embargo, en caso de embarazo, este medicamento se debe tomar solamente bajo supervisión médica.

UNA
TABLETA

DOBLE
COMBINACIÓN

TRIPLE
ACCIÓN

ALGITRIN®

Ibuprofeno 200 mg y Paracetamol 325 mg

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: tomar una tableta cada 4 o 6 horas, mientras persistan los síntomas. Si el dolor o la fiebre no responden a una tableta, pueden utilizarse dos tabletas cada 6 horas, sin exceder de 6 tabletas en 24 horas, a menos que lo indique un médico. Si durante su uso ocurren agruras leves, malestar estomacal, o dolor de estómago, tómese con los alimentos. Si estos síntomas son más que leves o si persisten, consulte a su médico. **NO SE ADMINISTRE ESTE PRODUCTO PARA ALIVIAR EL DOLOR POR MÁS DE 10 DÍAS O PARA DISMINUIR LA FIEBRE POR MÁS DE 3 DÍAS, A MENOS QUE ESTÉ INDICADO POR UN MÉDICO.**

Niños: no administrar este producto a niños menores de 12 años, a menos que sea por prescripción y supervisión médica.

NO EXCEDA LAS DOSIS RECOMENDADAS, PODRÍA OCURRIR DAÑO HEPÁTICO.

XIV. MANIFESTACIÓN Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La ingestión excesiva de paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. En adolescentes y adultos se han informado casos muy raros de toxicidad hepática posterior a la administración o sobredosis aguda menor de 10 gramos. Las muertes son infrecuentes (menos de 3-4% de los casos sin tratamiento) y se han reportado rara vez en pacientes que han ingerido menos de 15 gramos. Los síntomas de intoxicación aguda se pueden manifestar por náusea, vómito, mareo, confusión, dolor hepático, hipotensión, arritmias cardíacas, ictericia e insuficiencia hepática aguda y renal. Ha ocurrido la muerte por necrosis hepática. Por lo general, sin embargo, no existen síntomas o signos específicos tempranos. Generalmente no existe evidencia clínica ni de laboratorio de hepatotoxicidad durante 43 a 72 horas. Una insuficiencia hepática puede llevar a encefalopatía, coma y muerte. La ingestión crónica diaria de 5 a 8 gramos de paracetamol durante varias semanas, o 3 a 4 g/día por un año, ha dado como resultado daño hepático. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular; el miocardio puede sufrir daño agudo.

Con una sobredosis aguda de ibuprofeno puede ocurrir una acidosis metabólica. En caso de una sobredosis aguda, se debe vaciar el estómago por medio de un lavado gástrico, debiéndose administrar alcalinizantes, inducir diuresis y manejo con tratamiento convencional para intoxicación medicamentosa. En caso de sobredosis, solicite inmediatamente asistencia profesional o acuda a un centro de salud de inmediato. La sobredosis se debe tratar de inmediato con acetilcisteína y lavado gástrico. Se deben efectuar pruebas de función hepática cada 24 horas, e instituir tratamiento de soporte.

XV. PRESENTACIONES

Cajas con 5, 6, 10, 12, 20, 24 o 30 tabletas en envase de burbuja.

XVI. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.

Protéjase de la luz.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

PACIENTES SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO: No se tome este producto si se ha presentado una reacción alérgica severa a la aspirina.

No exceda las dosis recomendadas, podría ocurrir daño hepático.

No se tome administre este medicamento por más de 10 días a menos que sea específicamente autorizado por un médico.

El uso por tiempo prolongado de este medicamento puede producir por daño renal.

No se deje al alcance de los niños.

No se use si el empaque está roto.

UNA
TABLETA

DOBLE
COMBINACIÓN

TRIPLE
ACCIÓN

No se administre durante el embarazo o la lactancia, ni en menores de 12 años.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@sanfer.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

Grimann, S.A. de C.V.

Círculo Nemesio Diez Riega No. 11,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

Para:

Dinafarma, S.A. de C.V.

Círculo Nemesio Diez Riega No. 10,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

Distribuido por:

Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.
Bicentenario No. 101,
Parque Industrial Lerma, C.P. 52000,
Lerma, México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SSA

Reg. No. 525M98 SSA VI

Logos Sanfer®

ALGITRIN®

Ibuprofeno 200 mg y Paracetamol 325 mg

UNA
TABLETA



IBUPROFENO

DOBLE
COMBINACIÓN



TRIPLE
ACCIÓN



PARACETAMOL

sanfer®