



331430



331430

Aseptobrón Antigripal Forte

Ibuprofeno - Clorfeniramina - Pseudoefedrina

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,0 mg
Clorfeniramina maleato	4,0 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60,0 mg
Excipientes (Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Laurilsulfato de sodio, Almidón de maíz, Povidona K90, Ácido esteárico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Amarillo ocaso laca aluminica) c.s.p.	

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal. Código ATC: R05X.

INDICACIONES: Tratamiento sintomático de cuadros gripales que presenten alergia, rinorrea, congestión nasal, dolor corporal y fiebre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis aconsejada es de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, evitando su toma en horarios previos al sueño. No se aconseja su consumo por más de 5 días.

Dosis máxima: La dosis no debe superar los 4 comprimidos por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES :

Farmacodinamia: El Ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, que produce su efecto antiinflamatorio y analgésico a través de la inhibición

de la síntesis de prostaglandinas. Por su lado, la Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos del aparato respiratorio produciendo un efecto simpaticomimético, lo que se traduce en vasoconstricción, reducción de la hiperemia y edema de la mucosa, y alivio de los síntomas de la congestión nasal. La Clorfeniramina es un antihistamínico, bloqueante selectivo de los receptores H1 periféricos.

Farmacocinética: Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral, siendo más rápida la absorción cuando es administrado en ayunas. La presencia de alimentos modifica mínimamente la biodisponibilidad. Entre 1 y 2 horas luego de la toma se alcanza el nivel sérico pico. El mismo tiene una vida media de 1,8 a 2 hs, con un rápido metabolismo y una eliminación por orina en un 1% en forma libre y 14% en forma conjugada. La Pseudoefedrina se absorbe totalmente por vía oral y es excretada sin cambios por orina, tiene una vida media de entre 5 y 8 hs y un volumen de distribución entre 2 y 3 l/kg. El efecto descongestivo de la misma se evidencia en alrededor de 30 minutos y dura aproximadamente 6 hs. La Clorfeniramina es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza el pico de concentración sérica a las 2 hs. Se distribuye ampliamente y sufre un efecto de primer paso hepático extenso. Entre un 3 y 18% de la dosis se excreta de manera inalterada, la vida media de eliminación es de 20 hs.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.
Menores de 12 años de edad.
Úlcera gastroduodenal activa.
Pacientes en tratamiento con IMAO o que hayan terminado el mismo dentro de los 15 días previos

331430



331430



al inicio del ASEPTOBRÓN ANTIGRI PAL FORTE. Glaucoma de ángulo estrecho.

Retención urinaria secundaria a hipertrofia prostática benigna.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Se recomienda no administrar este producto a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En caso de ser administrado en pacientes con insuficiencia renal leve, se recomienda monitorizarlos, dado el riesgo de acumulación por ser la eliminación del Ibuprofeno mayormente renal.

No se recomienda su uso en pacientes hipertensos no controlados, con antecedentes de patología coronaria activa o en descompensación cardíaca. Se recomienda precaución en su uso en pacientes con hipertrofia prostática benigna, diabetes mellitus u obstrucción pilórica.

Es recomendable evitar la ingesta de alcohol en conjunto con este producto.

Administrar con precaución en pacientes en tratamiento con otros agentes simpaticomiméticos o antihistamínicos. Pueden presentarse mareos, sedación, confusión o hipotensión en pacientes de edad avanzada en tratamiento con ASEPTOBRÓN ANTIGRI PAL FORTE.

Utilizar con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o en tratamiento anticoagulante.

Puede producir retención de líquidos y edemas. También puede generar escotomas, alteraciones en la visión en colores, visión borrosa y disminuida. Si esto sucediese, se recomienda discontinuar el uso y realizar un examen oftalmológico. Puede asimismo, inducir alteraciones hepáticas, con aumento del nivel de transaminasas séricas. A pesar de no haberse reportado hepatotoxicidad grave, de persistir o empeorar este cuadro, deberá suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal previa o con hipovolemia renal efectiva, puede desencadenarse una insuficiencia renal o agravarse el cuadro de insuficiencia renal previo. Estos cuadros, en general reversionan al suspenderse la medicación. Se han reportado raros casos de nefritis intersticial aguda y síndrome nefrótico.

Se han reportado asimismo, raros casos de meningitis aséptica, el 50% de los casos en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, los cuales han resuelto una vez discontinuado el tratamiento.

El consumo concomitante de 3 o más bebidas alcohólicas diarias aumenta el riesgo de daño hepático y sangrado gastrointestinal.

Pacientes con insuficiencia suprarrenal: Tener especial precaución en pacientes tratados en forma crónica con corticoides sistémicos.

Ancianos: No se requiere una posología especial en este grupo.

PRECAUCIONES:

Interacciones con drogas:

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Alimentos: La administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

Aminoglucósidos: Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Antiangregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Antibióticos quinolonas: Los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes.

Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Corticoides: También pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. Al administrar Pseudoefedrina

conjuntamente con digital puede estimularse la acción de los marcapasos ectópicos.

Otros simpaticomiméticos como descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del grupo de las anfetaminas, antidepressivos tricíclicos o IMAO: El empleo junto con este grupo de medicamentos puede inducir una elevación de la tensión arterial. Dada la prolongada acción de los IMAO, esto puede suceder o persistir hasta los 15 días de terminado el tratamiento con IMAO.

Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Hidantoínas y sulfamidias: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Se debe suspender la administración de antihistamínicos alrededor de 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, dado que estos fármacos pueden enmascarar o disminuir reacciones que de otra manera, serían positivas. El efecto de los anticoagulantes puede ser inhibido por los antihistamínicos.

Anestésicos volátiles halogenados: La administración conjunta aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Otros antagonistas H1: La combinación con Clorfeniramina podría aumentar el riesgo de sedación o efectos anticolinérgicos.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoreen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Antiácidos: Aumentan la absorción de la Pseudoefedrina, mientras el caolín puede disminuirla.

Metildopa, reserpina y guanetidina: Los simpaticomiméticos como la Pseudoefedrina pueden disminuir los efectos antihipertensivos de estos activos e invertir parcialmente la acción antihipertensiva de los betabloqueantes.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Asimismo, será necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Otros AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. El empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, provocada por los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo



de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e Ibuprofeno.

Embarazo y lactancia: Está contraindicado el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

Niños: No utilizar en menores de 12 años de edad.

Efectos sobre la conducción de maquinarias o vehículos

Evitar conducir automóviles o máquinas peligrosas mientras se utilice este producto, ya que puede producir somnolencia en pacientes sensibles.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Ocasionales (1-3%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, sequedad de boca, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, dolor abdominal, meteorismo. Raros (<1%): Úlcera gastroduodenal, melena, pancreatitis, gastritis, hepatitis, hemorragia gastrointestinal, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema nervioso central: Ocasionales: Mareos, somnolencia, cefalea, nerviosismo, dificultad de concentración. Raros: Insomnio, confusión, labilidad emocional, meningitis aséptica.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash y prurito. Raros: Erupciones vesicopulosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones de la visión en colores).

Hematológicos: Raros: Neutropenia, anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Metabólicos y endocrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica. Raros: Palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal.

Alérgicos: Escalofríos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda, disminución del clearance de creatinina, poliuria, cistitis, azoemia, hematuria, necrosis papilar renal.

Misceláneas: Raros: Sequedad de boca y ojos,

úlceras gingivales, rinitis.

En pacientes predispuestos, los simpaticomiméticos pueden provocar excitación central, alucinaciones y convulsiones, o colapso cardiovascular con hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas más frecuentes de sobredosis de este producto son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hepatotoxicidad, letargo, mareos, cefaleas, depresión del sistema nervioso central, coma, insuficiencia renal aguda, apnea, toxicidad cardiovascular, hipertensión, convulsiones, ansiedad, crisis hipertensiva. La Clorfeniramina que contiene el producto puede inducir: sedación, mareos, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteraciones del estado de alerta, cianosis, hipotensión, sudoración, vértigo y acúfenos.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247 - Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

**Conservar a temperatura inferior a 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

E.M.A.M.S. Certificado N° 57.528
Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico:
Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 17/09/14

