

Emetan Fest

Paracetamol – Hidróxido de Aluminio - Cafeína
Comprimidos
Analgésico - Antiácido - Estimulante del Estado de Alerta
Vía de administración: Oral

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (Equiv. a Paracetamol DC 90% 555,56 mg).....	500 mg
Hidróxido de Aluminio (Equiv. a Hidroxido de Aluminio granulado 78%, 192,30 mg)	150 mg
Cafeína Anhidra.....	50 mg
Otros excipientes.....	c.s.p.

1 - ¿Para qué se usa EMETAN FEST?

Tratamiento del dolor de cabeza leve ha moderado. Antiácido. Estimula el estado de alerta por su contenido de Cafeína.

2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar EMETAN FEST?

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento, según se encuentren relacionados a:

Relacionados al Paracetamol

Anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina): la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de medicamentos, puede provocar una 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. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitonización periódica del INR

Anticonvulsivantes (fenitoina 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

Relacionados a la cafeína:

Barbituncos: El uso concomitante de Cafeína y barbituricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.

Broncodilatadores: El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con Cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.

Citocromo P450 1A2 (CYP1A2): La cafeína puede interactuar con medicamentos que son sustratos del enzima CYP1A2, ya que este enzima interviene en el metabolismo de la Cafeína.

Disulfiram: Se debe advertir a los pacientes alcohólicos en tratamiento de recuperación con disulfiram, que eviten el uso de Cafeína para evitar así la posibilidad de que el síndrome de abstinencia alcohólica se complique por excitación cardiovascular y cerebral inducida por la Cafeína.

Hierro. La Cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas. Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) Incluyendo furazolidona, linezolidina, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades. Mexiletina. El uso simultáneo de Cafeína con mexiletina puede reducir la eliminación de la Cafeína en un 50% y puede aumentar las reacciones adversas de la Cafeína, por acumulación de esta

Productos con Cafeína: La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen Cafeína, otros medicamentos que contienen Cafeína o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC con nerviosismo, inestabilidad o insomnio.

Simpaticomiméticos y Tiroxina: La Cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de estos medicamentos. Tabaco. La degradación o metabolización de la Cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco

Relacionadas al Hidróxido de Aluminio

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos entre 2 y 3 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse. No administrar juntamente con tetraciclinas, fenotiazinas, digoxina, isoniazida, fluorquinolonas, ketoconazol ni sales de hierro, ya que los antiácidos modifican la absorción o la excreción de estos medicamentos. Se deberán espaciar la toma de estos medicamentos y el antiácido un mínimo de 2 horas

3 - ¿Cómo usar EMETAN FEST?

La dosis media recomendada es:

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4-6 horas, si fuera necesario.

Población pediátrica: No utilizar este medicamento en menores de 16 años.

Tomar el medicamento con las comidas o con alimentos, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomarse este medicamento con el estómago vacío. Se recomienda tomar los comprimidos con abundante líquido (agua o leche). La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

4 - No use este medicamento en caso de: Hipersensibilidad conocida al paracetamol, cafeína, hidróxido de aluminio o a cualquiera de los excipientes presentes en la formulación. Pacientes con Insuficiencia renal grave. No utilizar este medicamento en menores de 16 años.

Reacciones Adversas:

Relacionados al Paracetamol: Los efectos adversos del paracetamol son raros, pero pueden producirse fenómenos de hipersensibilidad incluyendo rash cutáneo. Se han notificado casos de discrasias sanguíneas incluyendo trombocitopenia y agranulocitosis, pero éstos no tuvieron necesariamente relación causal con el paracetamol. También se han notificado varios casos que sugieren que el paracetamol puede producir hipoprotrombinemia cuando se administra con compuestos del tipo Warfarina. En otros estudios, no cambió el tiempo de protrombina. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves

Relacionados a la Cafeína:

Trastornos del sistema nervioso: Insomnio, agitación, nerviosismo, delirio moderado, dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, imitación gastrointestinal.

Relacionados al Hidróxido de Aluminio: Poco frecuente: Estreñimiento, diarrea.

Precauciones y Advertencias:

Relacionadas a Paracetamol: El paracetamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardiacas o pulmonares y con disfunción renal y hepática grave o infecciones que afectan al hígado como hepatitis viral (en este caso, el uso ocasional es aceptable pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos). Estos pacientes deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis debido a la hepatotoxicidad del paracetamol, éste no debe ser tomado a dosis más elevadas o durante un periodo de tiempo mayor que los recomendados. El uso del paracetamol por periodos de tiempo mayores que las recomendadas puede producir secuelas hepáticas serias, tales como cirrosis hepáticas. Una sobredosis aguda o crónica puede llevar a una hepatotoxicidad seria en ocasiones con resultados letales.

El uso prolongado de dosis altas de paracetamol puede producir daño renal y hepático. Las condiciones que acentúan la hepatotoxicidad oxidativa y la disminución de la reserva de glutatión hepática como el uso concomitante de drogas, alcoholismo, sepsis o diabetes mellitus puede llevar a un riesgo aumentado de la toxicidad hepática al paracetamol a dosis terapéuticas. En casos muy raros se han notificado reacciones cutáneas graves. En caso de enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas o descamación se debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a un médico.

Relacionadas a la Cafeína: Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre. Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina...) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento. En pacientes con insuficiencia hepática se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado. En pacientes con historial de isquemia miocárdica especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud. En pacientes con hiperfunción tiroidea y en aquellos con historia previa de arritmias cardiacas, úlcera péptica o gastritis, la cafeína debe ser administrada con precaución. En algunos pacientes, a pesar de la presencia de la cafeína, se puede producir sedación o somnolencia. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema Nervioso Central.

Relacionadas al Hidróxido de Aluminio: Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante renal, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc.), osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobre todo en pacientes con otras enfermedades óseas. Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min), deben tomar este medicamento con precaución. Se deben evitar las dosis altas en este tipo de pacientes ya que existe el riesgo de intoxicación por hiperalbuminemia. Tratamientos crónicos en este tipo de pacientes pueden dar lugar a encefalopatías (intoxicación por Aluminio). No se recomienda el uso de antiácidos que contienen el Aluminio en pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el Aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad, ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

Embarazo y Lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El paracetamol y la cafeína pasan a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

5 - En caso de utilizar más de lo debido (sobredosis accidental):

En sobredosis agudas con hidróxido de aluminio se han notificado síntomas como diarrea, dolor abdominal, vómitos. Dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar obstrucción intestinal y del íleo en pacientes de riesgo.

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosis de Cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal). En caso de sobredosis de Cafeína, se recomienda el tratamiento sintomático de los efectos adversos (ej. cardíacos).

La sobredosis por Paracetamol produce especial preocupación en niños pequeños. Los síntomas de sobredosis con paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede comenzar a ser evidente entre las 12 y 48 horas tras la ingestión. Pueden producirse anomalías en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, coma y muerte. Puede desarrollarse incluso fallo renal agudo con necrosis tubular aguda en ausencia de daño hepático grave. Se han observado arritmias cardíacas y pancreatitis. Se puede producir daño hepático en adultos que han tomado 7,5-10 g o más de paracetamol. Se cree que cantidades excesivas de un metabolito tóxico de paracetamol (detoxificado correctamente cuando se toman dosis normales de paracetamol, pero no así cuando se ingieren cantidades elevadas), se une de forma irreversible al tejido hepático produciendo su lesión.

6 - CONSERVACIÓN

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

7 - PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 4 comprimidos

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

**Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Libre en Farmacias**



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

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