

CORTAGRIP

TÉ CALIENTE DÍA



Polvo para Solución Oral

V.a.: Oral

FÓRMULA

Cada sobre de 3 gramos contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Vitamina C.....	375 mg
Guaranina (Cafeína anhidra).....	50 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 1838,90 mg; Color amarillo FDC N° 5 0,60 mg; Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Alivio sintomático de los procesos gripales que cursan con fiebre, dolor leve o moderado.

POSOLOGÍA:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas. Disolver el contenido del sobre en una taza de agua caliente.

No se excederá de 3 g de paracetamol cada 24 horas.

Población pediátrica: la administración en niños menores de 12 años será bajo criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento. Enfermedades hepáticas o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). Alteraciones cardiovasculares graves. Hipertensión grave no controlada.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas relacionadas al Paracetamol:

Raras: Hipotensión. Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Malestar. *Reacciones adversas Muy raras:* Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Hipoglucemia. Hepatotoxicidad (ictericia). Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos. Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Se han notificado reacciones cutáneas graves.

No conocida: Síndrome de Kounis. Necrólisis epidérmica tóxica (TEN), síndrome Stevens-Johnson (SJS), Pustulosis exantematosas generalizada aguda, erupción fija medicamentosa.

Reacciones adversas relacionadas a la Cafeína:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son las que afectan al Sistema Nervioso Central y con una frecuencia menor son las que afectan a nivel gastrointestinal.

- *Trastornos del sistema nervioso:* insomnio, agitación, nerviosismo, delirio moderado, dolor de cabeza.

- *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, irritación gastrointestinal.

Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos vegetativamente lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales. Dosis altas de cafeína puede producir efectos cardíacos como palpitaciones, arritmias, taquicardias e hipertensión y rubor.

Reacciones adversas relacionadas con la Vitamina C:

Las dosis de Vitamina C superiores a 1 g por día pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Así mismo existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en pacientes predispuestos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis recomendada.

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o en disfunción renal grave.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol 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 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.

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 3g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

El paracetamol puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática. Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias de paracetamol inferiores a 4 gramos.

Se recomienda precaución en pacientes con historial de cálculo o gota.

En los pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea o pacientes con síndromes ansiosos, se debe reducir la dosis de cafeína a 100 mg / día.

Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Los pacientes sensibles a otras xantinas (Aminofilina, Teofilina) también pueden ser sensibles a la cafeína por lo que no deberían tomar este medicamento.

Se recomienda precaución en los pacientes con úlcera péptica porque su situación se puede agravar.

Este medicamento contiene cafeína, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Los pacientes con hipertensión o insomnio, tomarán este medicamento con precaución ya que la cafeína puede potenciar estas patologías.

Se recomienda limitar el uso de otros medicamentos y alimentos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.

En pacientes con historial de isquemia miocárdica, debe administrarse con precaución.

En pacientes con cirrosis hepática o hepatitis vírica, la vida media de la cafeína en plasma se incrementa.

Precaución en la administración a pacientes con historia de formación de cálculos (se puede producir hiperoxalemia con dosis altas de Vitamina C) o gota, debido a la Vitamina C.

Se debe administrar paracetamol con precaución en pacientes con malnutrición crónica o deshidratados.

Embarazo y Lactancia:

Paracetamol: El paracetamol, cuando se administra en dosis terapéuticas, atraviesa la placenta y pasa a la circulación fetal 30 minutos después de la ingestión y es metabolizado por conjugación de sulfato fetal. 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 fetotóxicos. Por lo que, bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse en la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. 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.

Vitamina C: atraviesa la barrera placentaria, cuando se administran dosis por encima del rango terapéutico se han dado casos de síndromes paradójicos de avitaminosis en neonatos. No se han descrito problemas cuando se administran las necesidades diarias normales de Vitamina C durante el embarazo, por lo que no deberán superarse los 100 mg, ya que la ingestión de grandes cantidades puede dar lugar a aumento de las necesidades y a escorbuto en el neonato. Se excreta en leche materna. No debe usarse durante la lactancia.

Cafeína: No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas, alrededor del 1%. En algunas ocasiones y tras largos periodos de uso del medicamento, se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingesta.

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. Tampoco se ha descrito ningún efecto en este sentido para la cafeína.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Además, puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 5. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada 3 g; esto es, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES

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.

- *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.

- *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 (colestiramina):* disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

Interacciones debidas a la cafeína:

La cafeína se metaboliza mediante el sistema enzimático citocromo P-450 (CYP), principalmente por la isoenzima 1A2. Por ello, la cafeína potencialmente puede interactuar con los medicamentos que se metabolizan mediante CYP 1A2 o con medicamentos que inhiben dicha isoenzima.

La cafeína y otras bases xánticas pueden aumentar los efectos inotrópicos de los estimulantes betaadrenérgicos.

La vida media de eliminación de cafeína puede aumentar y disminuir su aclaramiento en tratamientos concomitantes con antibacterianos (ciprofloxacino, enoxacino y ácido pipemídico), antifúngicos (terbinafina), cimetidina, disulfiram y anticonceptivos orales.

El disulfiram puede inhibir el metabolismo de la cafeína.

La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.

La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que debe distanciarse su toma al menos 2 horas.

El uso concomitante con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.

La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%.

La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco.

La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

Interacciones debidas a la Vitamina C:

Dosis elevadas de Vitamina C (más de 2 g al día) pueden elevar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol y reducir la absorción de los anticoagulantes orales.

El uso con deferoxamina, medicamento usado para el tratamiento de sobrecargas orgánicas de hierro y aluminio puede provocar insuficiencia cardiaca.

El uso junto con amigdalina incrementa los niveles plasmáticos de cianuros aumentando su toxicidad.

El uso con antiácidos que contengan aluminio puede causar toxicidad debida al aluminio al aumentar su absorción.

El uso concomitante con indinavir puede reducir su eficacia.

El uso con cianocobalamina interfiere su acumulación reduciendo la cantidad disponible de cianocobalamina.

El uso concomitante de otros medicamentos que contengan Vitamina C aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas debidas a Vitamina C.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Paracetamol: La sintomatología por sobredosis con paracetamol 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 puedan 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 ingestión crónica de dosis superiores a 4g/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, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína.

Cafeína: Los síntomas de sobredosificación aguda por cafeína incluye dolor abdominal, sofoco, escalofríos, agitación, insomnio, irritabilidad, pérdida de apetito, debilidad, temblor, rigidez, vómitos, estado de la conciencia alterado, hipertensión seguida de hipotensión, taquicardia, taquiapnea, diuresis, fiebre, apatía, alucinaciones, hipokaliemia, hiponatremia, hiperglicemia, acidosis metabólica, convulsiones, rbdomiolisis, arritmias supraventriculares y ventriculares. Los síntomas de intoxicación crónica por cafeína incluyen irritabilidad, insomnio, ansiedad, inestabilidad emocional, dolor abdominal crónico. El tratamiento de la sobredosis aguda de cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento.

Vitamina C: La sobredosis aguda de Vitamina C puede causar diarrea y otras alteraciones gastrointestinales. Una sobredosis (> 2.5 g / día) puede ocasionar la precipitación de cálculos renales de cisteína, urato u oxalato, lo que puede ocasionar insuficiencia renal aguda. Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-deshidrogenasa tienen un mayor riesgo de hemólisis con la administración intravenosa de Vitamina C.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 sobres x 3 gramos.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños
Venta Libre en Farmacias

"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".



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