

MENTOVICK 12 hs

Pseudoefedrina - Paracetamol

Clorfeniramina

Comprimidos Recubiertos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pseudoefedrina HCl.....	120 mg
Clorfeniramina Maleato.....	4 mg
Paracetamol.....	500 mg
Excipientes.....	C.S.

INDICACIONES

Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

POSOLÓGIA

Un comprimido cada 12 horas. Dosis máxima diaria: 2 comprimidos. Intervalo mínimo entre dosis: 12 horas.

No exceder la dosis establecida. No debe usarse junto con otros descongestivos.

Mayores de 60 años y pacientes con insuficiencia renal: pueden requerir un ajuste de dosis.

Población pediátrica: Niños menores de 12 años: no administrar en esta población por tratarse de un medicamento que contiene pseudoefedrina. La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas.

Si el medicamento se administrara por la noche se debería tomar unas horas antes de acostarse, para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio, sobre todo en pacientes con dificultad para dormir.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad isquémica cardíaca, taquiarritmia, taquicardia, e hipertensión arterial grave.
- Pacientes con hipertiroidismo (se pueden exacerbar los síntomas).
- Diabetes mellitus.
- Insuficiencia renal y hepática grave.
- Niños menores de 12 años.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Retención urinaria.
- Historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral.
- Pacientes que estén tomando o hayan tomado inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) en las dos semanas precedentes o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. El uso concomitante de pseudoefedrina y este tipo de productos puede producir ocasionalmente un aumento de la tensión arterial.
- Pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos.
- Pacientes en tratamiento con betabloqueantes.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas al Paracetamol:

Frecuentes: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Raras: hipotensión, niveles aumentados de transaminasas hepáticas, malestar.

Muy raras: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, hipoglucemia, ictericia, piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos, reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, reacciones cutáneas graves.

Relacionadas a la Pseudoefedrina:

Frecuentes: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular; distorsión del gusto.

Raras: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor, dilatación de las pupilas, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, principalmente en pacientes hipertensos, náuseas, vómitos, colitis isquémica con sangre en heces, erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis, dificultad o dolor en la micción, aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad.

Muy raras: alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños, convulsiones, arritmias y bradicardia, infarto de miocardio (con frecuencia muy rara), disnea o dificultad respiratoria.

Frecuencia no conocida: neuropatía óptica isquémica.

Relacionadas a Clorfeniramina:

Frecuentes: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación, temblor, parestesias, visión borrosa, diplopía, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos, retención urinaria o dificultad al orinar, aumento de la sudoración.

Raras: discrasias sanguíneas con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio, reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica, fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados, ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos (caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones), acúfenos, laberintitis aguda, tensión en el pecho, sibilancias, hipotensión, hipertensión, edema, generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, raramente pueden producirse colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.), impotencia, adelantos en las menstruaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis máxima recomendada.

Se debe evaluar la administración de paracetamol, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave o hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

La administración de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático. Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento. Se recomienda evaluar la administración del medicamento en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra el paracetamol a dosis altas. Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol. El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol. Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias de paracetamol inferiores a 4 gramos. Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina. Puede producirse sensibilidad cruzada; los pacientes que no toleran un antihistamínico, también pueden no tolerar otros antihistamínicos. Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostática, enfermedades renales o pulmonares, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, anemia y diabetes ya que la pseudoefedrina puede agravar la patología en cuestión y/o interaccionar con fármacos empleados habitualmente en

esas situaciones clínicas. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica con clorfenamina deberán comunicar lo antes posible, si los padecen, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico. Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. La pseudoefedrina debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales. Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea) o en caso de dolor abdominal persistente o vómitos. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se produzcan estos efectos en niños, pacientes de edad avanzada o en casos de sobredosis.

La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión sanguínea, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central. La administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO no se recomienda. También se deberá tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos.

Los pacientes de edad igual o superior a 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas.

Al igual que con otros estimulantes del SNC, pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras la supresión rápida del tratamiento con pseudoefedrina se puede producir depresión.

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. La pseudoefedrina debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

Embarazo y Lactancia: Está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Puede producir somnolencia. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Este medicamento contiene 1,703 mg de propilenglicol por cada comprimido.

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

INTERACCIONES

Interacciones debidas al paracetamol:

- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): posible 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 a la terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
- 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.
- Flucloxacilina: Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.
- 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.
- Propanolol: 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 pseudoefedrina

- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad.
- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio): hay estudios en los que se ha registrado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y/o toxicidad.
- Alcaloides de la rauwolfia: posible inhibición de la acción de la pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.
- Anestésicos por inhalación: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.
- Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: con algunos como los betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.
- Bloqueantes beta-adrenérgicos: probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial.
- Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.
- Glucósidos digitálicos: posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas.
- Hormonas tiroideas: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolid) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza .
- Levodopa: posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas.
- Nitratos: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.
- Otros simpaticomiméticos: posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina.
- Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Interacciones debidas a la clorfenamina:

- Alcohol o los medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.
- Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interferencias con pruebas analíticas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene paracetamol y clorfenamina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Paracetamol: El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Pseudoefedrina: Pseudoefedrina puede interaccionar con lobengano I 131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías, como en caso de tumores neuroendocrinos en que la pseudoefedrina puede reducir la cantidad de lobengano I 131.

Clorfenamina: Pruebas cutáneas que utilizan alérgenos: la clorfenamina puede interferir con ellas y se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La sobredosis por 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 sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas como: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas. Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. En la intoxicación por pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de pseudoefedrina. No obstante, no se recomienda la diuresis en los casos de sobredosis grave. Monitorizar el estado cardíaco y medir los electrolitos en suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de propranolol por vía i.v. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro potásico, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y varias horas después. Para el delirio y las convulsiones se puede administrar diazepam por vía i.v.

La sobredosis por clorfeniramina produce síntomas como: efectos anticolinérgicos, arritmias cardíacas, depresión del SNC, estimulación del SNC, estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía; hipotensión. El tratamiento de la sobredosis y de soporte.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 2 blister x 6 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 15 blister x 6 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta Simple Archivada

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

Teléfonos: 682 510 al 13