

ATERPIN[®]



COMPOSICIÓN:

Suspensión

Cada 5 mL contiene:

Naproxeno sódico.....125 mg

Paracetamol.....100 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Ácido cítrico; Benzoato de sodio; Cabosil (aerosil 200); Sabor chicle polvo; Sabor fresa en polvo; Azúcar; Sabor piña en polvo; Sacarina sódica.

Tabletas recubiertas

Naproxeno sódico.....275 mg

Paracetamol.....300 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Polivinilpirrolidona (pvp k30); Lactosa monohidratada polvo; Alcohol etílico; Ethocel; Opadry blanco; P olietilenolico (carbowax) 6000.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Aterpin se encuentra indicado para el tratamiento del dolor y de la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en infecciones.

Para diferentes tipos de dolores como otalgias, cefaleas, postoperatorios en general, en cirugía orofaríngea, procesos dentales, traumatismos y dolores osteomusculares leves a moderados.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El naproxeno sódico es un antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo que se absorbe rápida y completamente del tracto gastrointestinal debido a su absorción rápida y completa se obtienen niveles significativos en plasma a los 20 minutos de su administración inhibe la síntesis de las prostaglandinas y se une a la albúmina sérica en un 99%, con una vida media biológica de aproximadamente 13 horas. Aproximadamente el 95% de una dosis de naproxeno sódico es excretada en la orina como naproxeno inalterado, 6-orto-desmetil naproxeno y sus conjugados. Se ha encontrado que la velocidad de excreción coincide estrechamente con la velocidad con la que desaparece la droga del plasma.

El paracetamol es un analgésico/antipirético no narcótico con acción selectiva en el sistema nervioso central sin bloqueo cortical, cuya absorción en el tubo digestivo es rápida y completa con una vida media de 4 horas después de una administración oral única. Aproximadamente el 90 a 95% se conjuga primariamente con el ácido glucurónico y se elimina por excreción urinaria a través de diferentes metabolitos, sólo un 3% se elimina sin cambios. Su efecto terapéutico se prolonga hasta por seis horas sin producir irritación gástrica a dosis terapéuticas.

Los estudios clínicos han demostrado grandes ventajas con la asociación del naproxeno sódico y el paracetamol ya que se consigue el efecto antipirético y analgésico en menor tiempo y por periodos más prolongados.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al naproxeno Sódico y/o al paracetamol.

Pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos, antipiréticos y/o antiinflamatorios no esteroideos, hayan provocado síndromes asmáticos, rinitis o urticaria.

No deberá emplearse en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales, insuficiencia hepática y/o renal, granulocitopenia, gastritis aguda o úlcera duodenal, anemia y estados cianóticos.

PRECAUCIONES

No se deberá administrar a pacientes con úlcera péptica activa. En pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, naproxeno deberá administrarse bajo estrecha supervisión. Las reacciones adversas gastrointestinales serias, incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones se incrementan linealmente con la duración del uso del naproxeno u otros antiinflamatorios no esteroideos. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, existe probablemente un riesgo mayor de reacciones adversas con el uso de dosis mayores de este medicamento.

Puesto que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en un 95% en la orina vía filtración glomerular, Aterpin deberá administrarse con precaución en pacientes con la función renal alterada o que manifiesten una depuración de la creatinina menor de 20 mL/min al inicio del tratamiento.

La enfermedad hepática crónica y otros tipos de cirrosis reducen la concentración total de naproxeno en el plasma, pero la concentración plasmática libre aumenta. Se desconoce la implicación que este hallazgo pueda tener para la dosificación de Aterpin, pero se aconseja tener cuidado cuando sea necesario administrar dosis altas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este medicamento.

USO EN PACIENTES GERIÁTRICOS

En pacientes mayores de 65 años, o si sufren alguna enfermedad renal o hepática, se recomienda reducir la dosis y utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se deberá administrar Aterpin durante el embarazo, ni la lactancia.

El uso de medicamentos AINEs durante el embarazo a partir de las 20 semanas pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

PEDIATRÍA

No se deberá administrar en menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Con el uso de naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, malestar epigástrico, náusea, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico, y muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad en las cuales la piel muestra una apariencia similar a la porfiria cutánea o epidermolisis bulosa, anemia aplásica y hemolítica, disfunción cognoscitiva, erupciones cutáneas, eritema multiforme, estomatitis ulcerativa, granulocitopenia, hematuria, hepatitis fulminante, hipoacusia, ictericia, incapacidad para concentrarse, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, reacciones anafilácticas a las formulaciones de naproxeno sódico, sangrado y/o perforación gastrointestinal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, vasculitis, crisis convulsivas y vómito.

Las posibles reacciones adversas atribuibles al paracetamol son: ligera somnolencia, náusea, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito y lesiones de las mucosas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En los pacientes a los que se les esté administrando hidantoínas, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno se une a las proteínas plasmáticas, por lo que en ocasiones se hace necesario ajustar la dosis.

Se ha reportado que este tipo de fármacos pueden inhibir el efecto natriurético de la furosemida y aumentar la concentración plasmática de litio.

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros betabloqueadores.

El naproxeno sódico puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.

Los fármacos antiinflamatorios reducen la secreción tubular del metotrexato en animales, incrementando probablemente su toxicidad.

No se han informado interacciones entre el naproxeno y los anticoagulantes o las sulfonilureas. Debido a que este tipo de interacción se ha observado con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos se aconseja tener cuidado.

Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, naproxeno sódico puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina I.

Cuando se administra paracetamol en forma conjunta con fenobarbital, se disminuye el efecto de este último, en el caso de los anticoagulantes se incrementa el efecto de éstos, por lo que se aconseja tener precaución.

MODO DE PREPARACIÓN

Agítese el frasco para disgregar el polvo. Añada agua hasta el nivel indicado con la flecha (41 mL). El agua debe ser hervida y fría. Una vez reconstituida la suspensión no deberá conservársela por más de 8 días.

Guardar la suspensión en refrigeración. Agítese antes de usar.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Tabletas recubiertas:

Adultos: administrar 2 tabletas como dosis inicial, seguida de 1 tableta cada 6 u 8 horas.

Suspensión:

A partir de los 2 años.

Dosis ponderal: 3-6 mg/kg de peso cada 8 horas.

SOBREDOSIS

Son síntomas de sobredosis por naproxeno sódico, somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito y, rara vez, crisis convulsivas. El paracetamol en dosis masivas puede causar daño hepático en algunos pacientes. Se aconseja efectuar lavado gástrico y aplicar el manejo convencional de intoxicación medicamentosa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

"Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"

No utilice éste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIONES

SUSPENSIÓN

Caja x 1 frasco x 32 g de gránulos para reconstituir 60 mL de suspensión + vaso dosificador + prospecto

TABLETAS

Caja x 2 blister x 10 tabletas c/u + prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Farmayala Medicines