

PROSPECTO CALMADOL RESACA

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 06/11/2020

CALMADOL® RESACA

**Ácido acetilsalicílico - Domperidona - Cafeína
Hidróxido de aluminio (Gel)**

Antitjaquecoso – Antiácido – Antiemético

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido acetilsalicílico.....250 mg
Domperidona.....20 mg
Cafeína.....70 mg
Hidróxido de aluminio (Gel).....150 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Tratamiento del dolor de cabeza leve a moderado, asociado a un ataque de migraña. Dolor de cabeza por excesos de alcohol (resaca), fiebre, dolores musculares. Indicado para el malestar estomacal por excesos alimenticios. Antiemético. Antiácido.

Mecanismo de Acción:

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de drogas antiinflamatorias no esteroidales ácidas con propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición irreversible de enzimas ciclooxigenasa involucradas en la síntesis de prostaglandina. El ácido acetilsalicílico también inhibe la agregación plaquetaria mediante el bloqueo de la síntesis de tromboxano A2 en las plaquetas.

La domperidona es un antagonista periférico de dopamina con propiedades antieméticas. No atraviesa la barrera hematoencefálica. Su efecto antiemético puede deberse a la combinación de efectos (gastrocinéticos) periféricos y al antagonismo de los receptores de dopamina en la zona quimiorreceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematoencefálica. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

La cafeína es un derivado de la xantina, la cual, en dosis terapéuticas, actúa principalmente como un antagonista del receptor adenosina. Así, la acción inhibitoria de la adenosina en el SNC disminuye. En el corto plazo, alivia los síntomas de la fatiga y mejora la capacidad psicológica para el trabajo. En ciertos tipos de dolores de cabeza, los efectos directos de la cafeína ayudan a aliviar el dolor debido a que incrementan la resistencia y el tono de los vasos sanguíneos cerebrales.

El hidróxido de aluminio reacciona desde el punto de vista químico para neutralizar o tamponar el ácido que existe en el estómago, pero no tiene efecto directo sobre su producción. Esta acción da lugar a un aumento en el pH del contenido estomacal, alivia de esta manera los síntomas de hiperacidez. También reduce la concentración de ácido en la luz del esófago y causa aumento del pH intraesofágico y disminución de la actividad de la pepsina, lo que contribuye al control del reflujo gastroesofágico.

Farmacocinética:

*Ácido acetilsalicílico: Administrado en forma oral, el ácido acetilsalicílico se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Durante y después de la absorción, el ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito activo, el ácido salicílico. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 10 a 20 minutos para el ácido acetilsalicílico, y después de 0,3 a 2 horas para el ácido salicílico respectivamente. Tanto el ácido acetilsalicílico como el ácido salicílico se unen a las proteínas del plasma y son rápidamente distribuidos a través del cuerpo. El ácido salicílico pasa a la leche materna y cruza la placenta. El ácido salicílico se elimina principalmente por medio del metabolismo hepático. La cinética de eliminación del ácido salicílico depende de la dosis, ya que el metabolismo es limitado por la capacidad enzimática del hígado. Por lo tanto, el tiempo medio de eliminación varía desde 2 a 3 horas después de dosis bajas, hasta 15 horas al tratarse de dosis altas. El ácido salicílico y sus metabolitos son excretados principalmente a través de los riñones.

*Domperidona: Tras la administración por vía oral, la domperidona se absorbe rápidamente, con concentración plasmática máxima a los 30 a 60 minutos. Su biodisponibilidad es de 15% debido a un intenso metabolismo de primer paso. La

domperidona presenta elevada unión a las proteínas plasmáticas (91 a 93%) y amplia distribución en el organismo con bajas concentraciones en tejido cerebral. La vida media de eliminación es de 7 a 9 horas. Sufre un rápido y extenso metabolismo hepático mediante hidroxilación y N-desalquilación, en el que intervienen las isoenzimas 3A4, 1A2 y 2E1 del citocromo P-450. La eliminación urinaria es de 31% y la eliminación en las heces de 66%, principalmente como metabolitos inactivos.

*Cafeína: La vida media de absorción de la cafeína varía entre 2 a 13 minutos y, después de su administración oral, la cafeína se absorbe casi completamente. Después de la administración de una dosis de 5 mg/kg de peso corporal los valores de C_{máx} se alcanzan dentro de 30-40 minutos y da como resultado 9-10 µg/mL. La biodisponibilidad de la cafeína administrada en forma oral es casi completa. La unión a proteínas plasmáticas varía entre 30 a 40% y el volumen de distribución es de 0,52 – 1,06 L/kg. La cafeína se distribuye ampliamente en todos los tejidos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica, así como la placenta y pasa a la leche materna. La vida media plasmática de la cafeína varía entre 4,1 a 5,7 horas; sin embargo, muestra variaciones intra e interindividuales, ya que también muestra valores de 9 a 10 horas. La cafeína y sus metabolitos son principalmente eliminados por vía renal.

*Hidróxido de aluminio: Pequeñas cantidades de aluminio se absorben en el intestino. Comienzo de la acción: lento, puede no ocurrir su comienzo si el vaciado del estómago es rápido. Esta acción es prolongada y se determina por el tiempo de vaciado gástrico. En pacientes en ayunas suele variar de 20 a 60 minutos. Cuando el antiácido se administra 1 h después de las comidas, el efecto neutralizante pudiera prolongarse hasta 3 h. Eliminación renal y fecal de 15 a 30 % de las sales que se forman, se absorben y después se eliminan por los riñones.

Posología:

Como prevención en casos de excesos alimenticios y/o de alcohol, un comprimido antes y otro después.

Para las demás indicaciones, tomar 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas.

Contraindicaciones:

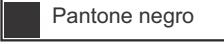
No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes. Contraindicado en pacientes con historial de asma inducido por la administración de salicilatos o sustancias con acción similar, especialmente antiinflamatorios no esteroideos. Úlceras o hemorragias gastrointestinales o rectal, obstrucción intestinal, apendicitis, ileo paralítico, enfermedad Alzheimer. Diabetes hemorrágica. Falla renal severa. Falla hepática severa. Falla cardíaca severa. Enfermedad cardiovascular severa. Hipertensión severa. En combinación con metotrexato en dosis de 15 mg/semanal o más (véase interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción). Contraindicado durante el embarazo.

Reacciones adversas:

El ácido acetilsalicílico, puede presentar las siguientes reacciones adversas:
Frecuentes: -Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos. -Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis. -Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor. -Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas. Pocos frecuentes: -Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. -Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil. -Anemia.
Con el consumo de domperidona puede presentarse: cólico, erupciones, urticaria y disminución de la libido. La concentración plasmática de prolactina puede aumentar, pudiendo provocar galactorrea o ginecomastia.
La cafeína: puede producir: Muy frecuentes: insomnio, inquietud y excitación. Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, zumbido de oídos, desorientación, trastornos del ritmo del corazón, irritabilidad, sofocos, respiración acelerada, eliminación muy abundante de orina.
Con dosis altas, puede aparecer ansiedad y angustia.
El hidróxido de aluminio: Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea.

Precauciones y Advertencias:

El ácido acetilsalicílico y la cafeína deben ser usados con especial precaución en los siguientes casos: Hipersensibilidad a otros analgésicos/agentes

| | ARTE & DISEÑO | DIRECCIÓN TÉCNICA | COMERCIAL |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| COLOR | FIRMA | FIRMA | FIRMA |
|  | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : |

PROSPECTO CALMADOL RESACA

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 06/11/2020

antiinflamatorios / antirreumáticos y ante la presencia de otras alergias. Existencia de un historial de úlceras gastrointestinales, incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o historial de hemorragia gastrointestinal. Tratamiento concomitante con anticoagulantes (ver Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción). Pacientes con función renal deteriorada o pacientes con función cardiovascular deteriorada (ej. enfermedad vascular renal, falla cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o eventos hemorrágicos mayores), ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo o la insuficiencia renal aguda. Función hepática deteriorada. Hipertiroidismo. El ácido acetilsalicílico puede precipitar un broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Debido a su efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, y que persiste durante varios días después de la administración, el ácido acetilsalicílico puede originar un incremento en la tendencia a hemorragias durante y después de intervenciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, ej. extracciones dentales). En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede posiblemente gatillar ataques de gota en pacientes con predisposición a ello. El ácido acetilsalicílico no debe ser usado en niños y adolescentes para el tratamiento de infecciones virales con o sin fiebre, sin antes consultar al médico. En ciertas enfermedades virales, especialmente influenza A, influenza B y varicela, existe el riesgo de producir el síndrome de Reye, una rara enfermedad que puede ser una amenaza para la vida y que requiere de una acción médica inmediata. La administración de ácido acetilsalicílico en concomitancia puede aumentar tal riesgo; sin embargo, no se ha comprobado una relación causal. En pacientes que sufren de graves deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden incrementar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, dosis altas, fiebre o infecciones agudas.

Uso durante el Embarazo, Lactancia, Poblaciones especiales y Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:

*Ácido acetilsalicílico: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrional/fetal. Los datos procedentes de los estudios epidemiológicos hacen surgir preocupaciones acerca de un riesgo aumentado de abortos y de malformaciones después del uso de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se deberán administrar fármacos que contengan ácido acetilsalicílico a menos que sea claramente necesario.

*Domperidona: Uso en Embarazo y Lactancia: No utilizar a menos que los beneficios superen el riesgo potencial. Efectos sobre la habilidad o uso de maquinarias: Domperidona no afecta el estado de alerta mental. Uso en trastornos hepáticos: Como la domperidona es ampliamente metabolizada en el hígado debe ser utilizada con precaución en pacientes con daño hepático. Uso en alteraciones renales: En pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica >100 mg/100 mL) con administraciones repetidas, la frecuencia de administración debe ser reducida a una o dos veces al día dependiendo de la severidad del daño, y también puede ser necesario disminuir la dosis. Los pacientes con terapias prolongadas deben ser monitoreados regularmente. Administrar con precaución en pacientes con problemas cardíacos previos o con fármacos que puedan reducir de forma significativa el aclaramiento y, por lo tanto, los niveles plasmáticos de la domperidona.

*Cafeína: Estudios sobre la cafeína no han identificado una asociación entre malformaciones congénitas y el consumo de café por parte de la madre en humanos. Lactancia: La cafeína y sus metabolitos pasan a través de la leche materna. Durante la lactancia, el estado de salud del bebé y su comportamiento puede ser afectado por la cafeína que es absorbida a través de la leche materna. Los salicilatos y sus metabolitos pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Puesto que hasta la fecha no se han observado efectos adversos en el infante después de un consumo ocasional, la interrupción del amamantamiento es usualmente innecesaria. Sin embargo, frente al uso regular o a la ingesta de dosis altas, el amamantamiento debe ser suspendido tempranamente. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: No se han observado efectos que afecten la conducción de vehículos o el uso de maquinarias.

*Hidróxido de aluminio: Pacientes con insuficiencia hepática, deben consumir con precaución. Evitar uso prolongado en pacientes con insuficiencia renal y en ancianos. Niños <6 años, no recomendado. Riesgo de hipofosfatemia, osteomalacia, osteoporosis y fracturas. Estreñimiento, deshidratación, restricción de líquidos. Porfiria en pacientes que se encuentran bajo tratamiento de hemodiálisis.

Interacciones Medicamentosas:

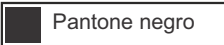
*Ácido acetilsalicílico: -Metotrexato: disminuye la depuración renal del metotrexato por agentes antiinflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de su unión a proteínas plasmáticas por salicilatos. Aumenta la toxicidad hematológica del metotrexato (la depuración renal del metotrexato disminuye debido a los agentes antiinflamatorios en general, y los salicilatos producen desplazamiento del metotrexato de su unión a proteínas plasmáticas). -Anticoagulantes, trombolíticos/otros inhibidores de agregación plaquetaria/hemostasis: Aumenta el riesgo de hemorragias. -Otros antiinflamatorios no esteroideos con salicilatos en dosis altas: Debido a su efecto sinérgico, aumenta el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal alta, debido a posible efecto sinérgico.

-Uricosúricos tales como benzbromarone, probenecida: Reduce el efecto uricosúrico (competencia de la eliminación del ácido úrico tubular renal). -Digoxina: Aumenta la concentración de digoxina en el plasma debido a la disminución de la excreción renal. -Hipoglucemiante, ej.: insulina, sulfonilureas: Aumenta el efecto hipoglucémico por altas dosis de ácido acetilsalicílico debido a la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y al desplazamiento de la sulfonilurea de su unión a proteínas plasmáticas. -Diuréticos en combinación con ácido acetilsalicílico en dosis más altas: Disminuye la filtración glomerular por la disminución de la síntesis de prostaglandina renal. -Glucocorticoides sistémicos, con excepción de la hidrocortisona usada como terapia de reemplazo en la enfermedad de Addison: Reduce los niveles de salicilato en la sangre durante el tratamiento con corticoesteroides y se elimina el riesgo de sobredosis de salicilato una vez que este tratamiento finaliza vía eliminación de salicilatos por los corticoesteroides. -Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) en combinación con ácido acetilsalicílico en dosis altas: Reduce la filtración glomerular por medio de la inhibición de prostaglandinas vasodilatadores. Además, disminuye el efecto antihipertensivo. -Ácido valproico: Aumenta la toxicidad del ácido valproico debido al desplazamiento del sitio de unión de las proteínas. -Alcohol: Aumenta el daño a la mucosa gastrointestinal y prolonga el tiempo de hemorragia debido a los efectos sumados del ácido acetilsalicílico y el alcohol.

*Domperidona: La domperidona puede asociarse con agonistas dopaminérgicos (bromocriptina y levodopa) puesto que no aumentan los efectos periféricos indeseables (trastornos digestivos, náuseas, vómitos). La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos puede antagonizar el efecto antidiapéptico de domperidona. Como la principal vía metabólica de la domperidona es a través del citocromo CYP3A4 el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente esta enzima (antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasas HIV, nefazodona), puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de domperidona. En pacientes ya estabilizados con digoxina o paracetamol, la administración concomitante de domperidona no altera los niveles sanguíneos de estos medicamentos. La domperidona también puede asociarse con: Neurolépticos, la acción de los cuales no es potenciada. Agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cuyos efectos secundarios periféricos como trastornos digestivos, náusea y vómito son suprimidos sin afectar sus efectos centrales.

*Cafeína: La cafeína contrarresta los efectos sedantes de muchas sustancias, tales como los barbitúricos, antihistamínicos, etc. La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos de taquicardia producidos por los simpaticomiméticos, tiroxina, etc. En el caso de sustancias con un amplio espectro de acción (ej. benzodiazepinas), las interacciones pueden variar en forma individual y pueden ser impredecibles. El citocromo P450 1A2 (CYP1A2) es conocido como la enzima más importante involucrada en el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, la cafeína tiene el potencial de interactuar con drogas que son sustrato para CYP1A2. La cafeína reduce la excreción de teofilina y aumenta el potencial de dependencia de las sustancias del tipo efedrina. Los anticonceptivos orales, cimetidina y disulfiram, frenan la degradación de la cafeína en el hígado; por el contrario, los barbitúricos y el fumar la aceleran. El uso simultáneo de los inhibidores de grasa del tipo ácido quinolonacarbóxico, puede retardar la eliminación de la cafeína y su metabolito paraxantina.

*Hidróxido de aluminio: El hidróxido de aluminio disminuye la absorción de allopurinol, aumenta el riesgo osteomalacia en pacientes que reciben fenitoína o fenobarbital, disminuye la absorción de la levotiroxina.

| | ARTE & DISEÑO | DIRECCIÓN TÉCNICA | COMERCIAL |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| COLOR | FIRMA | FIRMA | FIRMA |
|  | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : |

PROSPECTO CALMADOL RESACA

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 06/11/2020

Restricciones de uso:

Este medicamento se debe administrar con restricción en pacientes con: Hipersensibilidad a otros analgésicos/agentes antiinflamatorios/antirreumáticos y ante la presencia de otras alergias. Pacientes con existencia de un historial de úlceras gastrointestinales, incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o historial de hemorragia gastrointestinal. Pacientes con función renal deteriorada.

Sobredosis:

Síntomas:

Los principales síntomas de sobredosis por ácido acetilsalicílico son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las primeras 4 horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

En casos de sobredosis con domperidona puede observarse somnolencia, estado de desorientación y síndrome extrapiramidal (particularmente en los niños), cefaleas, diarrea, nerviosismo y sequedad de la boca. Las reacciones extrapiramidales pueden controlarse en parte, mediante la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

La hiperalbuminemia puede producir osteomalacia y osteoporosis debidas a depleción de fosfatos, con síntomas como dolor de huesos e hinchazón de muñecas o tobillos. Puede tener lugar el síndrome de depleción de fósforo con síntomas como pérdida de apetito, malestar, debilidad muscular y pérdida de peso inusual. En tratamientos crónicos, o en pacientes dializados, pueden darse encefalopatías por intoxicación de aluminio.

Tratamientos:

Medidas generales, que incluyen el control de la frecuencia respiratoria, la frecuencia del pulso, la presión arterial, la hidratación, el lavado gástrico (dentro del período de rescate gástrico), la provisión de equipos de emergencia para tratar posibles obstrucciones de las vías aéreas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220 418.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
Exhibidor conteniendo 25 blísteres x 4 comprimidos recubiertos.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Industria Paraguaya - Venta Bajo Receta



LABORATORIOS

GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.

Ruta 1 km 15,200
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR

 Pantone negro

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :