

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEJORAL ®
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 4 ó 20 blísteres de AL/PVC/ PVDC con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.
Fabricante, país:	MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.
Número de Registro Sanitario:	091-18D3
Fecha de Inscripción:	21 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acido acetilsalicílico	500,0 mg
Cafeína	30,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

DOLOR – FIEBRE - RESFRIO. Alivio sintomático del resfriado incluyendo fiebre, alivio del dolor leve a moderado como dolor de cabeza, migraña, dolor dental, dolor de cuello, dismenorrea, dolores musculares y reumáticos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, aspirina, otros salicilatos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se ha demostrado una asociación entre el consumo del ácido acetilsalicílico en niños y la presencia de síndrome de Reye.

No use en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento, en menores de 16 años (salvo por indicación médica), si tiene enfermedad renal o hepática, úlcera péptica activa o preexistente, gota, antecedentes de hemofilia, trombocitopenia o alteraciones de la coagulación; antecedentes de hemorragia digestiva o perforación gástrica, asma, broncoespasmo, rinitis, urticaria, pólipos nasales, luego de la administración de antiinflamatorios.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico antes de usar si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento, tiene edad avanzada, enfermedad renal o hepática, asma, hipertensión, está deshidratado.

Debe informar a su médico si presenta sangrado anormal.

Efectos indeseables:

Las más frecuentes son náuseas, dispepsia, vómito; otras reacciones incluyen aumento de transaminasas, disfunción renal, aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, rinitis, angioedema, trombocitopenia, aumento del tiempo de sangrado, mareos y nerviosismo.

Suspenda su uso y pregunte al médico y/o farmacéutico si presenta alguna reacción alérgica como erupción cutánea, prurito, dificultad para respirar o tos; hemorragia gástrica (sangre en heces o al vomitar); sangrado anormal de la nariz o hematomas inusuales; zumbidos en los oídos o pérdida temporal de la audición; sudoración anormal o retención de líquidos. El dolor empeora o dura más de 10 días, aumenta la fiebre o dura más de 3 días.

Posología y modo de administración:

Adultos 1 o 2 tabletas cada 4 a 6 horas según sea necesario.

No tomar más de 8 tabletas al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No tome Mejoral Tableta con otros medicamentos como: antiinflamatorios no esteroideos porque puede aumentar la aparición de reacciones adversas; anticoagulantes porque se puede potenciar los efectos de los anticoagulantes como heparinas, cumarinas y warfarina; diuréticos porque puede disminuirse la eficacia de los diuréticos; corticosteroides, antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina por el aumento de riesgo de hemorragia gastrointestinal; antiácidos por aumento de la excreción del ácido salicílico; anticonvulsivantes porque puede incrementarse la acción de fenitoína o valproato; bloqueadores betadrenérgicos porque puede disminuir el efecto hipertensor de estos medicamentos; inhibidores de anhidrasa carbónica por incremento de toxicidad de salicilatos y agentes uricosúricos por disminución de la acción de probenecid y sulfinpirazona.

Evite el consumo excesivo de cafeína (café, té, algunas bebidas enlatadas) ya que puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo y sensación de desconformidad por incremento de los latidos cardiacos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo, excepto bajo supervisión médica.

Su uso durante la lactancia debe evitarse.

En caso de ingestión mayor a la dosis recomendada busque ayuda médica. Luego de la administración repetida de dosis altas aparece intoxicación moderada por salicilatos.

En caso de sobredosis puede surgir dolor de cabeza, disminución de la audición, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, letargo, confusión, sudoración, sed, hiperventilación, náuseas y vómitos. En caso de intoxicación leve se recomienda ingesta abundante de líquidos y en caso de intoxicación aguda lavado gástrico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los efectos de Mejoral Tableta sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas son nulos o insignificantes.

Sobredosis:

Ácido acetilsalicílico

El envenenamiento por salicilatos suele asociarse a concentraciones plasmáticas superiores a 350 mg/L (2,5 mmol/L). La mayoría de las muertes en adultos se producen cuando las concentraciones superan los 700 mg/L (5,1 mmol/L). Las dosis únicas inferiores a 100 mg/kg son poco probables de causar una intoxicación grave.

Signos y síntomas

Frecuentes: vómitos, deshidratación, zumbidos, vértigos, sordera, sudoración, extremidades calientes, aumento de la frecuencia respiratoria e hiperventilación. En la mayoría de los casos está presente algún trastorno ácido-base.

Una mezcla de alcalosis respiratoria y acidosis metabólica con el pH arterial normal o elevado (concentración del ión de hidrógeno normal o reducido) es habitual en adultos y niños de más de 4 años de edad. En niños de 4 años o menos, es común que exista acidosis metabólica dominante con valores bajos de pH arterial (concentración del ión de hidrógeno aumentado). La acidosis puede potenciar la transferencia de salicilato a través de la barrera hematoencefálica.

Poco frecuentes: hematemesis, hipertermia, hipoglicemia, hipocaliemia, trombocitopenia, aumento del tiempo de protrombina, coagulación intravascular, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardíaco.

Las alteraciones del SNC son menos comunes en los adultos que en los niños e incluyen: confusión, desorientación, convulsiones y coma.

Tratamiento

Administrar carbón activado si un adulto ha ingerido, hace menos de una hora, más de 250 mg / kg. Se debe medir la concentración plasmática de salicilato; sin embargo, y porque la gravedad de la intoxicación no puede ser evaluada por este parámetro aislado, otras pruebas/evaluaciones clínicas y bioquímicas deben ser tenidas en cuenta.

Una vez que la eliminación es aumentada por la alcalinización de la orina, se administra bicarbonato de sodio al 1,26%. Debe monitorizarse el pH de la orina. También se puede corregir la acidosis metabólica por la administración intravenosa de bicarbonato de sodio al 8,4% - en este caso, en primer lugar, es preciso averiguar la concentración plasmática de potasio. La diuresis forzada no debe usarse aisladamente, ya que no aumenta la excreción de salicilato y puede causar edema pulmonar. La hemodiálisis es el tratamiento de elección para intoxicaciones graves y debe ser considerado en pacientes cuyas concentraciones plasmáticas de salicilato se superiores a 700 mg / L (5,1 mmol/L), o concentraciones inferiores pero asociadas a los estados clínicos / metabólicos graves. Los pacientes con menos de 10 años o más de 70 años son más susceptibles a la intoxicación por salicilatos luego, pueden necesitar diálisis en estadios más precoces.

El envenenamiento por salicilatos suele asociarse a concentraciones plasmáticas superiores a 350 mg / L (2,5 mmol / L). La mayoría de las muertes en adultos se producen cuando las concentraciones superan los 700 mg / L (5,1 mmol / L). Las dosis únicas inferiores a 100 mg / kg son poco probables de causar una intoxicación grave.

Cafeína

Signos y síntomas

La sobredosis de cafeína puede resultar en dolor epigástrico, vómitos, diuresis, taquicardia o arritmia, así como la estimulación del SNC (insomnio, inquietud, excitación, agitación, nerviosismo, temblores y convulsiones) tratamiento

No está disponible un antídoto específico. Sin embargo, se pueden utilizar medidas de soporte para revertir los efectos de la cardiotoxicidad como antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02BA51 Ácido salicílico y derivados

El ácido acetilsalicílico es un analgésico y antiinflamatorio no esteroideo, como tal es inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa, que resulta en la inhibición directa de la biosíntesis de las prostaglandinas y tromboxanos A₂ a partir del ácido araquidónico. El ácido acetilsalicílico también inhibe la agregación de las plaquetas y se utiliza para las enfermedades cardiovasculares.

La cafeína es una xantina cuyas acciones se ejercen, a dosis terapéuticas a nivel del sistema nervioso central, riñón, músculo cardíaco y vasos sanguíneos. En las dosis utilizadas en este medicamento, se considera que los únicos efectos que se harán sentir serán un ligero efecto estimulante a nivel del sistema nervioso central y una reducida vasoconstricción a nivel de las arteriolas cerebrales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración oral, el ácido acetilsalicílico se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. La absorción de ácido acetilsalicílico no ionizado se realiza en el estómago y en el intestino. Una cierta parte del ácido acetilsalicílico se hidroliza a salicilato en la pared del intestino. Después de la absorción el ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en salicilato, pero durante los primeros 20 minutos después de la administración oral, el ácido acetilsalicílico es la forma predominante del fármaco en el plasma. El nivel normal de unión a las proteínas plasmáticas del ácido acetilsalicílico es del 80 al 90% cuando se administra en concentraciones plasmáticas terapéuticas. Y, se distribuye extensamente; su volumen de distribución en adultos es de unos 170 ml por kg de peso corporal. Con el aumento de la concentración del fármaco ligado a proteínas, los puntos de unión de las proteínas se saturan y el volumen de distribución aumenta.

Tanto el ácido acetilsalicílico como el salicilato tienen actividad farmacológica, sólo el ácido acetilsalicílico tiene un efecto antiagregante plaquetario. El salicilato se une extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuye rápidamente por todas las partes del cuerpo. El salicilato aparece en la leche materna y atraviesa la placenta.

El salicilato se elimina principalmente por el metabolismo hepático. Los metabolitos incluyen el ácido salicílico, el glucurónido salicílico, el glucuronido acil salicílico, el ácido gentísico y el ácido gentísúrico. La formación de los principales metabolitos ácido salicílico, glucurónido salicílico, es fácilmente saturada y sigue las cinéticas Michaelis-Menten, las otras vías metabólicas son procesos de primer paso.

Esto resulta en un aumento de las concentraciones plasmáticas de salicilatos desproporcionados a la dosis. El tiempo de semivida de eliminación del fármaco es de 2 a 3 horas, que aumenta con dosis más elevadas. El salicilato se excreta inalterado en la orina. La cantidad excretada por esta vía aumenta con la dosis y con el pH. La excreción renal implica filtración glomerular, secreción tubular renal activa y reabsorción tubular pasiva.

La cafeína es rápidamente absorbida después de la administración oral y extensamente distribuida por el cuerpo. La cafeína pasa rápidamente al sistema nervioso central y a la saliva, en bajas concentraciones también está presente en la leche materna. La cafeína atraviesa la placenta. En los adultos la cafeína es casi completamente metabolizada en el hígado mediante oxidación, desmetilación, y acetilación y se excreta en la orina como ácido 1-metilurico, 1-metilxantina, 7-metilxantina, 1,7-dimetilxantina, 5-acetilamino-6-formilamino-3-metiluracilo y otros metabolitos con sólo un 1% en forma inalterada. La semivida de eliminación es aproximadamente de 3 a 7 horas en adultos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de noviembre de 2018.