

Efagesic®

Paracetamol 450 mg
Orfenadrina citrato 35 mg

COMPRIMIDOS ANALGÉSICO - RELAJANTE MUSCULAR

Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido contiene:
Paracetamol: 450 mg
Orfenadrina citrato: 35 mg
Excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Efagesic® contiene la asociación de un analgésico como el Paracetamol con un relajante muscular como el Citrato de Orfenadrina, lo cual permite elevar el umbral del dolor del paciente más allá de lo que lo haría cada uno de sus principios activos por separado.

Indicaciones y usos:

Efagesic® esta indicado en el tratamiento de afecciones músculo-esqueléticas que causan dolor y espasmo: cefalea tensional, cefalea occipital asociada a espasmos de músculos esqueléticos en la región de la cabeza y cuello; condiciones traumáticas y agudas en extremidades y tronco: esguinces y torceduras, distensiones, síndrome del látigo, torticolis aguda, prolapso del disco intervertebral y otras condiciones musculares dolorosas.

Posología:

Según prescripción médica.
Dosis usual:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 a 2 comprimidos, 3 veces al día. No debe excederse de 3 g cada 24 horas.

Poblaciones especiales: la dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/Kg/día (hasta un máximo de 2 g/día de Paracetamol) en las siguientes situaciones: adultos que pesen menos de 50 Kg, pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar), deshidratación, malnutrición crónica y alcoholismo crónico.

En pacientes con insuficiencia hepática no se debe exceder de 2g/día de Paracetamol y con un intervalo mínimo entre dosis de 8 horas.

En pacientes con insuficiencia renal, de acuerdo a la filtración glomerular, se deben administrar las dosis con la siguiente frecuencia máxima:

-filtración glomerular: 10 – 50 mL/min, dosis: 1 comprimido cada 6 horas

-filtración glomerular < 10 mL/min, dosis: 1 comprimido cada 8 horas

En pacientes ancianos se recomienda administrar dosis reducidas respecto a la dosis del adulto, ya que existe un aumento de la semivida de eliminación del Paracetamol y son más sensibles a los efectos anticolinérgicos de la Orfenadrina.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas están usualmente relacionadas con el empleo de altas dosis y en mayor medida al efecto anticolinérgico del Citrato de Orfenadrina.

• Provocadas por el Citrato de Orfenadrina:

Reacciones adversas más frecuentes: sequedad de boca, taquicardia, palpitations, vacilación o retención urinaria, visión borrosa, dilatación de las pupilas, aumento de la presión ocular, debilidad, náuseas, dolor de cabeza, mareos, constipación, somnolencia. Estos efectos usualmente desaparecen al reducir la dosis. Reacciones adversas muy poco frecuentes: sedación, rash cutáneo y otras reacciones alérgicas. En forma poco frecuente los pacientes ancianos pueden experimentar algún grado de confusión mental. Muy raramente han sido asociados al uso de Orfenadrina casos de anemia aplásica.

• Provocadas por el Paracetamol: son raras y no han sido ni confirmadas ni refutadas: dispepsia, náuseas, reacciones alérgicas y hematológicas.

Precauciones:

Algunos pacientes pueden presentar una disminución de su estado de alerta y/o mareos por lo que puede verse afectado el manejo de vehículos y maquinaria.

Antes de comenzar la terapia con **Efagesic®**, comuníquese a su médico si tiene problemas cardíacos, hepáticos, renales, de abuso de bebidas alcohólicas, porfiria.

Se debe evitar la administración de dosis de Paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que incrementa el daño hepático.

Debe administrarse con precaución ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad en pacientes con: enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral; pacientes con anemia, afecciones cardíacas, pulmonares o con disfunción hepática y renal.

La utilización en pacientes que toman alcohol habitualmente (3 o más tomas al día) puede provocar daño hepático.

Debe ser administrado con precaución a pacientes asmáticos sensibles al Ácido Acetilsalicílico.

No utilizar en pacientes con riesgo de suicidio, a menos que otros tratamientos no sean efectivos y según el médico tratante los beneficios superen a los riesgos.

Debe advertirse al paciente que evite tomar simultáneamente otros medicamentos que contengan Paracetamol, pues no se debe exceder la dosis máxima diaria

de 3 g o de 2 g en las poblaciones especiales indicadas anteriormente (ej. antigripales que contengan Paracetamol). Los cuadros tóxicos pueden presentarse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas excesivas.

Embarazo y lactancia:

Salvo prescripción médica no se recomienda su uso, ya que no existen estudios bien documentados realizados en humanos que establezcan su seguridad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

No debe emplearse en pacientes con: glaucoma, hipertrofia prostática, obstrucción duodenal o pilórica, taquicardia paroxística, miastenia gravis, abuso crónico de alcohol.

Interacciones medicamentosas:

- Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central (incluyendo el alcohol): con la Orfenadrina pueden dar lugar a efectos depresores aditivos (ej. antihistaminicos, analgésicos narcóticos (ej. Propoxifeno), antigripales, sedantes o tranquilizantes).
- Medicamentos que tienen actividad anticolinérgica: pueden intensificar la actividad anticolinérgica secundaria de la Orfenadrina (ej. antidepresivos con actividad anticolinérgica, medicamentos para aliviar calambres y espasmos del estómago).
- Anticoagulantes derivados de la Cumarina e Indandiona: se puede observar un aumento del efecto anticoagulante en el caso de la administración simultánea crónica de dosis elevadas de Paracetamol (mayor a 2 g diarios).
- Anticonvulsivantes (Barbitúricos, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Primidona): aumentan la conversión del Paracetamol a metabolitos hepatotóxicos.
- Cloramfenicol: el Paracetamol aumenta los niveles plasmáticos de Cloramfenicol.
- Diuréticos del asa: el Paracetamol puede reducir el efecto diurético.
- Isoniazida: potencia la acción y/o toxicidad del Paracetamol.
- Lamotrigina: el Paracetamol induce su metabolismo hepático, disminuyendo su efecto.
- Metoclopramida y Domperidona: aumentan la absorción del Paracetamol.
- Probenecid: aumenta la vida media plasmática del Paracetamol.
- Propranolol: aumenta los niveles plasmáticos de Paracetamol.
- Resinas de intercambio iónico (Colestiramina): disminuye la absorción de Paracetamol.
- Rifampicina: aumenta la eliminación de Paracetamol y forma metabolitos hepatotóxicos de éste.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosificación incluyen: mareos; vómitos; pérdida de apetito; ictericia; visión borrosa; confusión; delirio o alucinaciones; constipación; dificultad o retención urinaria; somnolencia; sequedad de boca, nariz, garganta u ojos; dolor ocular; enrojecimiento de la cara; taquicardia; convulsiones; dilatación de las pupilas; cianosis y coma; ictericia; dificultad para respirar; dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática; hipotensión.

La sobredosis de Paracetamol puede causar daño hepático agudo, pero sus síntomas pueden aparecer después del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática y puede aparecer falla renal aguda. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad se recomienda realizar estudios de la función hepática cada 24 horas.

El tratamiento aconsejado implica practicar inmediatamente aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Las convulsiones y el delirio responden a la administración por vía oral de Diazepam.

Se recomienda mantener la hidratación del paciente y trasladarlo inmediatamente a un centro de salud en donde se puedan monitorear los niveles plasmáticos de Paracetamol. Existe un antídoto específico para la toxicidad por Paracetamol: la N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa como solución acuosa al 20% teniendo una efectividad máxima si se administra antes de las 8 horas de producida la intoxicación, siendo ineficaz luego de transcurridas 15 horas. También puede administrarse por vía oral antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C y protegido de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10 ó 20 comprimidos.

EFA Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

