



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32408888-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32408888-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON 1g / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 1 g; aprobada por Certificado N° 3764.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON 1g / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS /

PARACETAMOL 1 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-34715601-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-34715381-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3764, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-32408888-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.17 10:07:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 10:08:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CAUSALON 1 g PARACETAMOL 1 g Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de Causalon 1 g contiene:

- Paracetamol 1,0 g

Excipientes: Celulosa microcristalina 101; Povidona K 30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antipirético.

INDICACIONES

Causalon 1 g está indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y dolor dental) y en la mejoría de los estados febriles.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC N02BE01

Mecanismo de acción

La acción analgésica del paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) en el SNC, y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de síntesis de PG. La acción antipirética se debe probablemente a su acción sobre el centro regulador hipotalámico.

Farmacocinética


Absorción:

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

La absorción de paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas.

Distribución:

Paracetamol se distribuye rápidamente en todos los tejidos. Las concentraciones de sangre, saliva y plasma son comparables. La unión a las proteínas plasmáticas es pobre. El volumen


Claudia Vizzi
Co-Directora Técnica
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

de distribución es de aproximadamente 1-2 l/kg en adultos y varía entre 0,7 y 1,0 l/kg en niños.

Biotransformación:

Paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado, a través de 2 vías metabólicas principales: conjugación con ácido glucurónico y con sulfato. Esta última vía se satura rápidamente con dosis superiores a las dosis terapéuticas. Una vía menor (menos del 4%), catalizada por el citocromo P450, es la formación de un intermediario reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, en dosis terapéuticas normales, es detoxificado rápidamente mediante reducción con glutatión, expulsándose en la orina tras su conjugación con cisteína y el ácido mercaptúrico. Por el contrario, cuando se produce una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

Eliminación:

Mayoritariamente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónidos (60%-80%) y de sulfato (20%-30%). Menos del 5% se excreta en forma de paracetamol no modificado.

La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas.

Poblaciones especiales

- Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

- Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la vida media de eliminación del paracetamol.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg): 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 4 comprimidos diarios.

Dosis máxima: 4g/día para un período no mayor de 10 días.

Para un lapso mayor de tiempo: la dosis máxima es de 2.6g/día.

Este medicamento no debe ser utilizado por largo plazo o en altas dosis sin consultar previamente con su médico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes *con* insuficiencia renal se debe reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular.

Para pacientes con aclaramiento de creatinina entre 10-50 ml/min la dosis máxima se debe reducir a 500 mg cada 6 h. Si el aclaramiento de creatinina es menor a 10 ml/min la dosis máxima deberá ser 500 mg cada 8 h.

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Aprobada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Insuficiencia hepática

En pacientes con función hepática alterada o síndrome de Gilbert, la dosis de paracetamol no debe exceder de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis debe ser de 8 horas.

La dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g/día) en las siguientes situaciones:

- adultos que pesen menos de 50 kg.
- insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar).
- deshidratación.
- malnutrición crónica.
- alcoholismo crónico.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de dosis

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de líquido, preferentemente agua.

CONTRAINDICACIONES

Causalon 1 g está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Paracetamol se debe administrar con precaución en caso de:

- insuficiencia hepatocelular,
- insuficiencia renal grave,
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (que puede provocar anemia hemolítica);
- alcoholismo crónico, ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica (reservas de bajo nivel de glutatión hepático);
- deshidratación, hipovolemia;
- uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas;
- enfermedad de Gilbert
- pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, respiratoria, hepática o renal o anemia. En estos casos, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo durante períodos cortos,
- pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes. Aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.
- A dosis terapéuticas, paracetamol es relativamente no tóxico. Sin embargo, son posibles reacciones cutáneas de tipo alérgico e incluso reacciones anafilácticas.

Firma: NOFIA (LAURIA VIZZI)
Cn. Directora Técnica
M.N. 16.814 / M.P. 19.992
Abodenda
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, y no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

La dosis total de paracetamol no debe exceder de 4 g diarios. Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe advertir a los pacientes que eviten el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan paracetamol, como los medicamentos para el resfriado o la gripe.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas clínicos de daño hepático generalmente se observan por primera vez 1 a 2 días después de una sobredosis. Los máximos síntomas de daño hepático generalmente se observan después de 3 a 4 días. El tratamiento con antídotos se debe administrar lo antes posible.

Cuando el dolor dura más de 5 días o cuando la fiebre persiste más de 3 días, consultar al médico.

No tomar por más de 10 días sin consultar al médico. Suspender en caso eventual de aparecer alergia.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Interacciones con pruebas de laboratorio

La administración de paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico en sangre usando el método del ácido fosfotúngico y con las pruebas de glucosa en sangre usando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa.

Interacciones

Paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con medicamentos que utilicen sus mismas vías de metabolización.

La administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, ciertos anticonvulsivos, etanol, etc...) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Interacciones que afectan al paracetamol:

- Fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona: la administración concomitante de estos anticonvulsivantes puede reducir la efectividad del paracetamol e incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de hepatotoxicidad.
- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad de paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados de paracetamol.
- Propranolol: incremento en los niveles plasmáticos de paracetamol, debido a la posible inhibición del metabolismo hepático.
- Probenecid: al inhibir su conjugación con ácido glucurónico causa una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid.
- Rifampicina: la combinación de paracetamol y rifampicina puede causar o agravar el daño hepático.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible aumento de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

COLETA DA SILVA WZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

- Salicilamida: puede prolongar la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.
- Resinas de intercambio iónico: la colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, el paracetamol debe administrarse una hora antes o 4 horas después de la resina. Cuando se administra paracetamol simultáneamente con agentes que causan un retraso en el vaciamiento gástrico, p. ej. propantelina, la absorción y el inicio de acción del paracetamol pueden retrasarse.
- Metoclopramida y domperidona: la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar su uso concomitante.

Interacciones que afectan a otros medicamentos

- Anticoagulantes orales: paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales al inhibir la síntesis hepática de los factores de coagulación. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales debe realizarse sólo bajo supervisión médica. Se ha observado que los efectos de la warfarina aumentan con dosis altas continuadas de paracetamol.
- Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- 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.
- Cloranfenicol: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la excreción de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.
- Zidovudina (AZT): la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla. Paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda un médico.

No lo combine con otros medicamentos que contengan paracetamol, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos ya que la asociación puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

-Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas.

Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menos frecuencia posible.

- Lactancia

Si bien el paracetamol es detectado en la leche materna en pequeñas concentraciones, no se han notificado efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Acreditada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado. Como el paracetamol se metaboliza en el hígado, no es conveniente administrarlo en el post parto inmediato.

- **Uso en pediatría:** Causalon 1 g no está indicado para ser utilizado en niños.

-

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

En casos raros (frecuencia $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) pueden producirse: hipotensión, niveles aumentados de transaminasas hepáticas, malestar. Con frecuencia muy rara ($< 1/10.000$), anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipoglucemia, reacciones cutáneas de hipersensibilidad tipo erupción o urticaria hasta shock anafiláctico, piuria estéril, insuficiencia hepatocelular, ictericia, - insuficiencia renal grave,

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología por sobredosis 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, a menudo se manifiestan a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:


Fase I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.

Fase II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

Fase III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST

Fase IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de


FARM. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Acreditada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Causalon – Paracetamol 1 g
Comprimidos
Proyecto de Prospecto
Página 7 de 8



paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína- que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” [Tel: \(011\) 4962-6666/2247](tel:011-4962-6666),

Hospital “Dr. A. Posadas” [Tel: \(011\) 4654-6648/4658-7777](tel:011-4654-6648)

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original.

PRESENTACION

Causalon 1 g: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 comprimidos (los dos últimos para uso hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

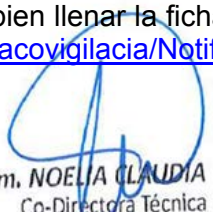
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 3764

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Causalon – Paracetamol 1 g

Comprimidos

Proyecto de Prospecto

Página 8 de 8



Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...



Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32408888 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 11:38:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 11:38:35 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CAUSALON 1g PARACETAMOL 1g Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Causalon 1 g** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Causalon 1 g**.
3. ¿Cómo utilizar **Causalon 1 g**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Causalon 1 g**?
5. ¿Cómo debo conservar **Causalon 1 g**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Causalon 1g y para qué se utiliza?

Causalon 1g contiene paracetamol que es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de dolores leves a moderados (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y dolor dental) y en la mejoría de los estados febriles.

Cómo actúa Causalon 1g

La acción analgésica del paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) (sustancias promotoras de la inflamación y dolor) el sistema nervioso central (cerebro) y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia.

2. Antes de iniciar el tratamiento con Causalon 1g Ud. debe conocer:

¿Qué personas no deberían utilizar Causalon 1g?

No debe utilizar Causalon 1g si usted:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

- es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Causalon 1g?

Antes de utilizar Causalon 1g su médico debe conocer si usted:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Causalon 1g**
- tiene o tuvo problemas en su hígado, incluidos problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día)
- tiene o tuvo problemas en los riñones
- padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica
- padece deshidratación o hipovolemia
- está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol
- padece la enfermedad de Gilbert
- tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- Si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si Ud. está amamantando o planea amamantar.

Tenga cuidado especial con Causalon 1g

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Causalon 1g**.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas, a menos que su médico se lo indique.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

La administración de **Causalon 1g** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 15 años (menos de 50 kg de peso). Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones que se adaptan a este grupo de pacientes.

Uso de Causalon 1g con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios.

Causalon 1g y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático;
- lamotrigina: el efecto de lamotrigina puede disminuir;
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol), la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad;
- medicamentos para tratar la gota: (probenecid) causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid,
- medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniacida puede causar o agravar el daño hepático;
- salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor puede prolongar la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol;
- medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina) reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después;
- medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la

Firma: NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.947 M.P. 19.992
Apostada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.

- medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina). Paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica;
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como furosemida); los efectos de los diuréticos pueden reducirse;
- cloranfenicol, un medicamento para tratar infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la eliminación de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.
- zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.

Se debe tener en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol (2 comprimidos) en 24 horas.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Causalon 1g**.

Antes de utilizar este medicamento recuerde

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

Conducción y uso de máquinas

Causalon 1g podría hacer que reduzca su atención o hacer que se sienta mareado. No conduzca ni maneje maquinaria mientras esté en tratamiento a menos que esté seguro de que no le afecta.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

3. ¿Cómo utilizar Causalon 1g?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome siempre **Causalon 1g** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo tomar Causalon 1g

Este medicamento se debe tomar por vía oral con un vaso de agua.

La dosis recomendada para *adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg)*: 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 4 comprimidos diarios.

Dosis máxima: 4g/día para un período no mayor de 10 días.

Para un lapso mayor de tiempo: la dosis máxima es de 2.6g/día.

Enfermedades hepáticas

No deben tomar más de 2 comprimidos (2 g de paracetamol) en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Enfermedades renales

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, no se debe utilizar en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años (peso inferior a 50 kg).

Si olvidó tomar Causalon 1g

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y las siguientes, con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si toma más Causalon 1g del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Causalon 1g**, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
C.R. N.º 10990
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Causalon 1g?

Al igual que todos los medicamentos, **Causalon 1g** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado,
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aire, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial),
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre),
- insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea,
- cambios al orinar (dificultad o dolor al orinar, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debo conservar Causalon 1g?

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Causalon 1g

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Paracetamol 1,0 g

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Causalon – Paracetamol 1 g

Comprimidos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 7 de 7



Principios inactivos: Celulosa microcristalina 101; Povidona K 30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Presentaciones:

Causalon 1 g: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 comprimidos (los dos últimos para uso hospitalario).

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 3764

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...



Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-32624639-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32408888 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 11:37:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 11:37:06 -03:00