



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-115889520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-115889520-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autoricen dos nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada FABOGESIC ALIV / PARACETAMOL, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 48.123.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 SAVANT PHARM S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán FIEBROLEX FORTE y FIEBROLEX 1G las nuevas concentraciones de PARACETAMOL 650 mg y 1 g respectivamente, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-50261883-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2021-124305106-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2021-124304378-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2021-124305337-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2021-124304825-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2021-124306391-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2021-124306714-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2021-124306905-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-115889520-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SAVANT PHARM S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 48.123, las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): FIEBROLEX FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: PARACETAMOL 650 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 43,34 mg, POVIDONA K30 3,61 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 3,61 ALMIDON CARBOXIMETIL SÓDICO 7,22 mg, ALMIDON DE MAIZ 14,45 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER ALU/PVC CRISTAL
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200 y 300 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS 9 PRESENTACIONES, COMO DISPENSER.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAVANT PHARM S.A. (Complejo industrial RN N°19, Km. 204, El Tío, Córdoba), Elaboración completa.

- NOMBRE COMERCIAL (II): FIEBROLEX 1G
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: PARACETAMOL 1 g
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 66,66 mg, POVIDONA K30 5,56 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 5,56 ALMIDON CARBOXIMETIL SÓDICO 11,12 mg, ALMIDON DE MAIZ 22,22 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER ALU/PVC CRISTAL
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 24, 32, 40, 48, 56, 72 y 80 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAVANT PHARM S.A. (Complejo industrial RN N°19, Km. 204, El Tío, Córdoba), Elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2021-115889520-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo NCC EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.19 22:09:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 22:09:05 -03:00

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

**FIEBROLEX FORTE
PARACETAMOL 650 mg**

Vía Oral

Comprimidos

LOTE:

VENCE:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 1° prod. FIEBROLEX FORTE (COMPRIMIDOS 650 mg) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:44:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:44:15 -03:00

PROYECTO ENVASE SECUNDARIO

**FIEBROLEX FORTE
PARACETAMOL 650 mg**

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta libre

10 Comprimidos

FÓRMULA: Cada comprimido contiene: Paracetamol 650,00 mg Excipientes: Almidón pregelatinizado 43,34 mg; Povidona K 30 3,61 mg; Ácido esteárico 3,61 mg; Almidón carboximetil sódico 7,22mg; Almidón 14,45 mg. **CONSERVACIÓN:** Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C. **VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123

Elaborado en Argentina

LOTE:

VENCE:

Nota: el mismo texto será utilizado para las presentaciones por 20, 30, 40 , 50 , 60, 70, 80, 90, 100, 200 y 300. Siendo las ultimas 9 presentaciones como dispenser.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod. FIEBROLEX FORTE (COMPRIMIDOS 650 mg) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:43:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:43:23 -03:00

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

**FIEBROLEX 1G
PARACETAMOL 1 g**

Vía Oral
Comprimidos

LOTE:

VENCE:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod. FIEBROLEX 1 g (COMPRIMIDOS 1g) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:44:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:44:30 -03:00

PROYECTO ENVASE SECUNDARIO

**FIEBROLEX 1G
PARACETAMOL 1 G**

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

24 Comprimidos

FÓRMULA: Cada comprimido contiene Paracetamol 1 g Excipientes: Almidón de pregelatinizado 66,66 mg, Povidona K30 5,56 mg, Acido esteárico 5,56 mg, Almidón carboximetil sódico 11,12 mg, Almidón de maíz 22,22 mg. **CONSERVACIÓN:** Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C. **VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123

Elaborado en Argentina

LOTE:

VENCE:

Nota: el mismo texto será utilizado para las presentaciones por 32, 40, 48, 56, 72 y 80 comprimidos.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod. FIEBROLEX 1 g (COMPRIMIDOS 1g) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:43:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:43:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FIEBROLEX FORTE

Paracetamol 650 mg

Comprimidos

Vía de administración: Oral

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene FIEBROLEX FORTE?

Cada comprimido de FIEBROLEX FORTE contiene:

Paracetamol650,00 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 43,34 mg; Povidona K 30 3,61 mg; Ácido esteárico 3,61 mg; Almidón carboximetil sódico 7,22mg; Almidón 14,45 mg.

Acciones

Calma el dolor. Baja la fiebre.

¿Para qué se utiliza FIEBROLEX FORTE?

FIEBROLEX está Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña previo diagnóstico médico, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfríos, y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden utilizar FIEBROLEX FORTE?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Consulte a su médico si usted:

- Tiene enfermedad del hígado (insuficiencia hepática); su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- Es menor de 12 años, salvo indicación y prescripción del médico pediatra.
- Tiene enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) moderada o severa; su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- Está embarazada o está dándole el pecho a su bebé



- Tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.
 - Tiene dificultad para digerir ciertos azúcares como la lactosa (insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa).
 - No debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
 - No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol (como algunos antigripales) conjuntamente con este producto.
 - Tiene que realizarse pruebas de laboratorio como análisis clínicos ya que paracetamol puede alterarlas.
 - Toma medicamentos para las convulsiones (fenitoína, fenobarbital), diuréticos, anticoagulantes (acenocumarol o Warfarina), algunos antibióticos (rifampicina, isoniazida), medicamentos para el corazón (propranolol) o para alguna otra enfermedad crónica.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, FIEBROLEX FORTE puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Las personas con enfermedades del hígado y los riñones deben tener especial cuidado ya que paracetamol puede afectar su funcionamiento y además afectar la acción de otros medicamentos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

- dolor de cabeza
- cambios en la orina (color o cantidad)
- ganas de vomitar (nauseas)
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- erupciones o picazón en la piel
- piel amarillenta (ictericia)
- dolor en la panza (dolor abdominal).

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora o si la fiebre persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

¿Cómo se utiliza este medicamento?

FIEBROLEX FORTE es de toma por vía oral y puede ser ingerido con agua.

Como posología habitual se aconseja:

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Si usted se olvidó de tomar FIEBROLEX FORTE, puede tomarlo tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar al menos 4 horas antes de la próxima toma.

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha utilizado más FIEBROLEX FORTE de lo indicado en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico, aunque no presente síntomas.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel: (011) 4808-2655.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267. También puede hacerlo a ANMAT responde, al teléfono 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 , 50 , 60, 70, 80, 90, 100, 200 y 300. Siendo las ultimas 9 presentaciones como dispenser.

CONSERVACIÓN:

Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123

Elaborado en Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. FIEBROLEX FORTE (COMPRIMIDOS 650 mg) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:45:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:45:33 -03:00

PROYECTO PROSPECTO

FIEBROLEX 1G PARACETAMOL 1 G

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Fórmula cuali- cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol..... 1 g

Excipientes: Almidón de pregelantizado 66,66 mg, Povidona K30 5,56 mg, Acido esteárico 5,56 mg, Almidón carboximetil sódico 11,12 mg, Almidón de maíz 22,22 mg.

Acción terapéutica:

Calma el dolor. Baja la fiebre

Indicaciones:

FIEBROLEX 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.

Acción farmacológica:

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son



capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol. La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Farmacocinética:

Absorción

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. La velocidad y el grado de absorción por vía rectal dependerán de la composición de la base del supositorio.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

Biotransformación

El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado principalmente en orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutathione.

Eliminación

La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

Variaciones fisiopatológicas

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 semivida de eliminación del paracetamol.

Posología:

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).

Contraindicaciones:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Precauciones y Advertencias:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol.

- No tomar más dosis de la recomendada
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón debido a su contenido en paracetamol de 1 g no pueden tomar este medicamento. Los que padecen enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Informe a su médico antes de tomar este medicamento si es paciente asmático sensible a ácido acetilsalicílico.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)*, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Niños y adolescentes

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no debe usarse en niños ni en adolescentes menores de 15 años (y peso inferior a 50 kg). Pregunte a su médico o farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

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.

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

Embarazo, lactancia y uso pediátrico:

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 FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 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. FIEBROLEX y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.



- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): Propranolol.

Toma de paracetamol con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Reacciones adversas:

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.

Sobredosisificación:

Si ha tomado más cantidad de FIEBROLEX 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.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez –

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envase conteniendo 24, 32, 40, 48, 56, 72 y 80 comprimidos.

Conservación:

Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ÉSTE 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.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123

Elaborado en Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. FIEBROLEX 1g (COMPRIMIDOS 1 g) EX-2021-115889520- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:45:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:45:53 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FIEBROLEX 1G

PARACETAMOL 1 g

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 prescrito 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 prescrito 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 descritos en este texto.

Contenido del prospecto

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

1. ¿Qué es FIEBROLEX 1G y para qué se utiliza?

FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 1G Ud. debe conocer

¿Qué personas no deberían utilizar FIEBROLEX 1G?



No debe utilizar FIEBROLEX 1G si usted:

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

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con FIEBROLEX 1G?

Antes de utilizar FIEBROLEX 1G su médico debe conocer si usted:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a paracetamol
- 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 FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 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.

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 FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 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. FIEBROLEX 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 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 FIEBROLEX 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

FIEBROLEX 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.

3. ¿Cómo utilizar FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 1G tal y como le ha indicado su médico.

Cómo tomar FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 1G del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de FIEBROLEX 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.

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

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de FIEBROLEX 1G?

Al igual que todos los medicamentos, FIEBROLEX 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 FIEBROLEX 1G?

Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C.

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 FIEBROLEX 1G

Cada comprimido contiene:

Paracetamol..... 1 g

Excipientes: Almidón de pregelatinizado 66,66 mg, Povidona K30 5,56 mg, Acido esteárico 5,56 mg, Almidón carboximetil sódico 11,12 mg, Almidón de maíz 22,22 mg.

Presentaciones

Envase conteniendo 24, 32, 40, 48, 56, 72 y 80 comprimidos.

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

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 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”.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123

Elaborado en Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion para el paciente prod. FIEBROLEX 1g (COMPRIMIDOS 1 g) EX-2021-115889520- -
APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 11:46:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 11:46:05 -03:00