



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **7 5 9 3**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002928-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG. representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, CLORFENIRAMINA MALEATO 2,00 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30,00 mg - PARACETAMOL 250,00 mg, autorizados por el Certificado Nº 44.220.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

ESV
A



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 3**

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 97, 112 y 127, desglosándose de fojas 97; prospectos de fojas 88 a 96, 103 a 111 y 118 a 126, desglosándose de fojas 88 a 96 e Información para pacientes de fojas 98 a 102, 113 a 117 y 128 a 132, desglosándose de fojas 98 a 102; para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, CLORFENIRAMINA MALEATO 2,00 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30,00 mg - PARACETAMOL 250,00 mg, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG. representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

R
ESV
U

1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 3**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.220 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

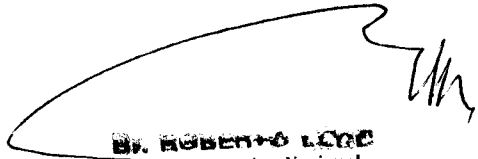
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002928-17-5

DISPOSICIÓN N°

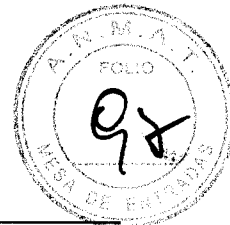
mel

7 5 9 3


DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV

7593



PROYECTO DE RÓTULO

TABCIN® COMPUESTO

CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL

Cápsulas blandas de gelatina

11 JUL 2017

Industria Argentina

Venta bajo receta

12 / 20 cápsulas de gelatina blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: maleato de clorfeniramina 2,00 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30,00 mg, paracetamol 250,00 mg en un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

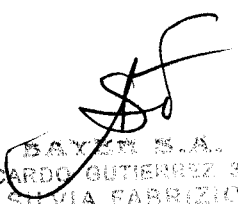
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

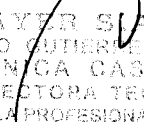
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

N° lote:

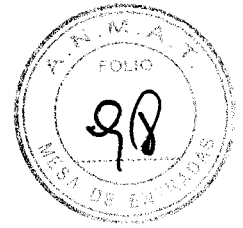
Vencimiento:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 19119

ESN

7593



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TABCIN® COMPUESTO CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento.

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Tabcin Compuesto** y para qué se usa?
2. Lo que necesita saber antes de empezar a tomar **Tabcin Compuesto**
3. ¿Cómo usar **Tabcin Compuesto**?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar **Tabcin Compuesto**?
6. Contenido del envase e información adicional

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ingredientes activos: maleato de clorfeniramina 2,00 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30,00 mg, paracetamol 250,00 mg.

1. ¿QUÉ ES TABCIN COMPUESTO Y PARA QUÉ SE USA?

TABCIN COMPUESTO actúa sobre los principales síntomas de resfríos y gripe como obstrucción y congestión nasal y sinusal, estornudos y fiebre.

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TABCIN COMPUESTO

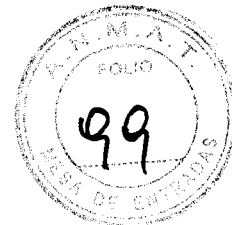
No tome Tabcin Compuesto

Si es alérgico a alguno de los componentes activos. La relación riesgo beneficio debe evaluarse en caso de:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
VAPORERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 4.111

7593



- Alteraciones respiratorias.
- Glaucoma.
- Hipertrofia prostática sintomática.
- Cardiopatía isquémica.
- Hipertensión arterial.
- Diabetes mellitus.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
- Insuficiencia hepática severa.
- No administrar en con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión ya que aumenta el riesgo de HTA.
- Contraindicado en niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con Tabcin Compuesto

Si usted tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si tiene una enfermedad o infección que afecta el hígado (como hepatitis viral) debe consultar a su médico antes de tomar este producto. Se deben realizar controles periódicos si se administra una dosis alta o una terapia a largo plazo, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas pre-existentes.

Si tiene insuficiencia hepática debe usar este producto con cuidado.

No debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

Si tiene enfermedad renal debe consultar a su médico antes de tomar este producto, puede necesitar un ajuste de dosis.

En caso de insuficiencia renal severa el médico debe tener en cuenta el balance riesgo/ beneficio del uso de este producto. Se deberá ajustar la dosis y controlar continuamente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto. La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Puede ocurrir un aumento de la alanina aminotransferasa sérica (ALT) con la administración de dosis terapéuticas de Paracetamol.

En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

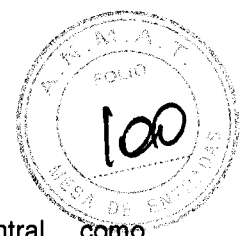
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA CASARÓ
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 11116

ESV

7593



Si se administra simultáneamente con depresores del sistema nervioso central, como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas, puede aumentar el efecto de somnolencia.

Puede disminuir la capacidad de reacción cuando se manejan automotores o maquinarias.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespasmódicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede afectar la acción del paracetamol.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Los estudios realizados con el uso de paracetamol, no muestran evidencias de malformaciones o feto-toxicidad. Además la sobredosis de paracetamol en mujeres embarazadas no muestra un incremento en el riesgo de malformaciones.

Es posible que el paracetamol pase a la leche en pequeñas cantidades.

Existe evidencia limitada en la que los medicamentos que inhiben las ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina debido a su efecto en la ovulación, el cual es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. Se cree que el paracetamol puede inhibir la síntesis de prostaglandinas, por lo que podría afectar la fertilidad, sin embargo no se ha demostrado.

3. ¿CÓMO USAR TABCIN COMPUESTO?

Se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs.

Niños menores de 12 años: contraindicado.

Las cápsulas se ingieren sin masticar con un poco de líquido.

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SERVICIO AL CLIENTE
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15110

ESV

7593



Si toma más Tabcin Compuesto del que debiera

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.
- Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata -Tel.: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, convulsiones tónico-clónicas, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológico, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria estéril, trastornos trombocitopénicos.

Se pueden producir también leucopenia, pancitopenia, fallo hepático, necrosis hepática, fibrosis hepática, cirrosis hepática, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, daños renales (en especial en casos de sobredosis), broncoespasmos, asma (incluyendo el síndrome del asma analgésico). Se han reportado muy raros casos de reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación, edema alérgico, angiedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción cutánea grave, con productos que contienen pseudoefedrina.

5. ¿CÓMO CONSERVAR TABCIN COMPUESTO?

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Tabcin Compuesto

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

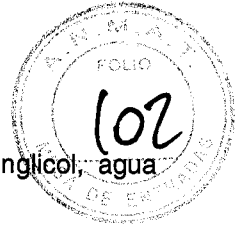
Ingredientes activos: maleato de clorfeniramina 2,00 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30,00 mg, paracetamol 250,00 mg.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FERRIZO
ASOCIADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1111

ESN

7593



Excipientes: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

Presentaciones

Envases de 12 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

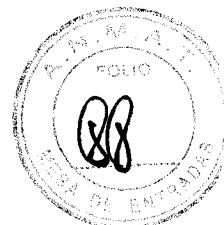
Certificado N° 44.220

Versión: BEC 11248

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116



3

PROYECTO DE PROSPECTO

TABCIN® COMPUESTO

CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL

Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Maleato de clorfeniramina	2,00 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	30,00 mg
Paracetamol	250,00 mg

En un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos.

Código ATC: N02BE01

Descongestivo nasal, analgésico, antifebril, antihistamínico.

INDICACIONES

Tabcin compuesto actúa sobre los principales síntomas de resfríos y gripe como obstrucción y congestión nasal y sinusal, estornudos y fiebre.

ACCION FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede también deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación química.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica, resultando en un incremento del flujo sanguíneo en la piel, sudoración y pérdida de calor. La acción central puede incluir la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

ESN

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3657
 SILVIA FANUZZO
 APODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3657
 VERÓNICA GIL SARD
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 1114



La Pseudoefedrina actúa como descongestivo por estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos del músculo liso vascular, así se produce la constricción de las arteriolas dilatadas dentro de la mucosa nasal, y reduciendo el flujo sanguíneo al área de congestión.

La Clorfeniramina es un antihistamínico propilaminico derivado de la alquilamina. Este agente bloquea específicamente el receptor H1, el cual inhibe la acción de la histamina. La clorfeniramina bloquea el efecto histamínico en el musculo liso, incluyendo el tracto gastrointestinal y respiratorio. Este agente previene la vasodilatación inducida por la histamina, y suprime la permeabilidad capilar producida por la reducción del edema o la formación de ronchas.

Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol: El paracetamol es absorbido rápido y completamente tras su administración oral. Las concentraciones máximas séricas se alcanzan después de 0,5-1,5 h.

La vida media en plasma luego de la administración oral es de entre 1,5 a 2,5 h. La unión a proteínas plasmáticas es baja. Alrededor del 80% del paracetamol es eliminado a las 24 horas. La eliminación se ve retrasada en pacientes con alteraciones hepáticas o en la función renal.

Luego de la transformación enzimática en el hígado, el paracetamol es eliminado exclusivamente en el riñón, principalmente bajo la forma de ácido glucurónico y conjugados del ácido sulfúrico. Solo un 1-3% es eliminado en forma de paracetamol libre.

Pseudoefedrina: La pseudoefedrina es metabolizada en el hígado entre un 10 y 30% como norpseudoefedrina, un metabolito activo. La PSE es excretada predominantemente en la orina (70-90%) como fármaco inalterado. Tiene una vida media de eliminación de 9 a 16 horas, dependiente del pH de la orina.

Clorfeniramina: La clorfeniramina es metabolizada ampliamente en el hígado y es afectada por el efecto del primero paso. Es metabolizada en sus derivados didesmetil y monodesmetil, ambos son inactivos. Aproximadamente el 50% de la dosis es excretada en las 12 horas como metabolitos polares y no polares con un 3% a 18% como fármaco inalterado. La vida media es aproximadamente 20 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs. Dosis máxima permitida: 240 mg de pseudoefedrina/día.

Niños menores de 12 años: contraindicado.

Las cápsulas se ingieren sin masticar con un poco de líquido.

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
STELLA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA
MATRÍCULA PROFESIONAL 11



Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas Tabcin compuesto es bien tolerado, en individuos sensibles con dosis altas pueden presentarse nerviosismo, vértigo, insomnio, sequedad de boca, mareos y náuseas. Estos trastornos ceden al disminuir la dosis o suspender la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes activos. La relación riesgo beneficio debe evaluarse en caso de:

- Alteraciones respiratorias como enfisema y bronquitis crónica.
- Glaucoma.
- Hipertrofia prostática sintomática.
- Cardiopatía isquémica.
- Hipertensión arterial.
- Diabetes mellitus.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
- Insuficiencia hepática severa.
- No administrar en concomitancia con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión ya que aumenta el riesgo de HTA.
- Contraindicado en niños menores de 6 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Tabcin compuesto debe administrarse con precaución cuando:

- Se administra simultáneamente con depresores del sistema nervioso central, como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas, dado que puede aumentar el efecto de somnolencia.
- Se manejan automotores o maquinarias, ya que puede disminuir la capacidad de reacción.
- El enfermo presenta insuficiencia hepática.
- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.
- Muchos medicamentos utilizados para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío contienen paracetamol. El uso simultáneo de más de un preparado que contenga paracetamol puede resultar en consecuencias adversas por sobredosis. Los pacientes deben ser advertidos a no tomar otra

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
MATRÍCULA PROFESIONAL 14119

7593



medicación que posea paracetamol en su fórmula. Una ingesta de alcohol moderada y la ingesta concomitante de paracetamol puede incrementar el riesgo potencial de toxicidad de hígado. En general, un continuo uso de paracetamol en combinación con otros analgésicos puede producir un daño renal permanente y riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

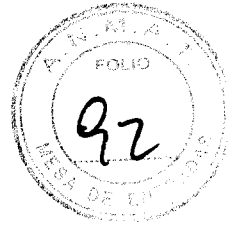
- En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada. El médico debe tener en cuenta el balance riesgo/beneficio del uso de este producto. Se deberá ajustar la dosis y controlar continuamente. Los pacientes con enfermedad renal deben consultar a su médico antes de tomar este producto, puede necesitar un ajuste de dosis.
- No se deben administrar altas dosis o por un periodo de tiempo prolongado debido a que el paracetamol puede causar hepatotoxicidad. Si se consume más del tiempo recomendado, puede causar secuelas hepáticas severas, como cirrosis hepática.
- Los pacientes que sufren enfermedades hepáticas o infecciones que afectan al hígado, como hepatitis viral, deben consultar a su médico antes de consumir paracetamol. Se deben realizar controles periódicos si se administra una dosis alta o una terapia a largo plazo, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas pre-existentes. Los pacientes con insuficiencia hepática deben usar este producto con cuidado.
- La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Puede ocurrir un aumento de la alanina aminotrasferasa sérica (ALT) con la administración de dosis terapéuticas de paracetamol.
- Muy raramente, se pueden producir serias reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación. Si estos síntomas aparecen se debe descontinuar el uso de Tabcin Compuesto y consultar a un médico inmediatamente.
- En casos aislados puede ocurrir pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción severa de la piel productos que contienen pseudoefedrina. Si se observan signos y síntomas tales como fiebre, eritema o pústulas pequeñas (generalizadas), los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.
- El uso de paracetamol por parte de personas que sufren el síndrome de Gilbert puede causar una hiperbilirrubinemia pronunciada y síntomas similares como ictericia. Estas personas deben usar este producto con cuidado.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespasmódicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos.
- La paciente está embarazada o amamantando.
- Se ingieren simultáneamente drogas del tipo IMAO.
- No debe ser administrado a niños menores de 6 años.
- No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 119119

7593



Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones con el paracetamol

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. Su abuso puede producir daño hepático.
- **Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona:** la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, y aumentar el riesgo de sangrado. En estos casos no se debe consumir paracetamol por periodos prolongados sin supervisión médica.
- **Anticolinérgicos:** el comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
- **Probenecid:** puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- **Zidovudina:** puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. Puede provocar una disminución en el conteo de glóbulos blancos en sangre. No se debe consumir con paracetamol, excepto bajo prescripción médica.
- **β - bloqueantes, propranolol:** el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- **Contraceptivos orales:** incrementan la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la vida media del paracetamol.
- **Diuréticos del asa:** los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
- **Medicamentos que retrasan el vaciado del estómago:** pueden producir una absorción más lenta del paracetamol y retrasar su acción.
- **Medicamentos que aceleran el vaciado del estómago:** pueden producir una absorción más rápida del paracetamol y acelerar su acción.
- **Drogas que causan inducción enzimática en hígado:** puede producir daño de hígado.
- **Cloranfenicol:** su consumo con paracetamol puede prolongar la vida media del cloranfenicol, e incrementar la toxicidad potencial.
- **Tropisetron y Granisetron:** pueden inhibir totalmente el efecto analgésico del paracetamol.

ESU

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
YANOVICA CASARO
CO DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias (barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfonpirazona), por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol.

Interacciones con la pseudoefedrina

- **Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO):** pueden causar elevaciones serias de la presión arterial o crisis hipertensivas.
- **Agentes simpaticomiméticos:** al ser descongestivos, supresores del apetito y estimulantes del SNC tipo anfetamínicos pueden provocar aumento en la presión arterial o efectos aditivos a los mismos.
- **Metildopa y β -bloqueantes:** la pseudoefedrina puede provocar un aumento en la presión arterial por disminuir la actividad de estas drogas.
- **Acidificantes de orina:** incrementan la eliminación de la pseudoefedrina.
- **Alcalinizantes de orina:** disminuyen la eliminación de la pseudoefedrina.

Interacciones con maleato de clorfeniramina

- **Alcohol o medicamentos que producen depresión** sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO),** incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- **Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica:** se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico (ver "Advertencias y precauciones de uso").
- **Medicamentos ototóxicos:** se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- **Medicamentos fotosensibilizantes:** se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio

El **paracetamol** puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA MARTÍNEZ
ANATOMÍA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13715

ESV

- **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico; aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica); reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- **Orina:** Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido para-aminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.
- **Pseudoefedrina:** el agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe gradualmente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.
- **Clorfenamina:** puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Los estudios realizados con el uso de paracetamol, no muestran evidencias de malformaciones o feto-toxicidad. Además la sobredosis de paracetamol en mujeres embarazadas no muestra un incremento en el riesgo de malformaciones.

Es posible que el paracetamol pase a la leche en pequeñas cantidades.

Existe evidencia limitada en la que los medicamentos que inhiben las ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina debido a su efecto en la ovulación, el cual es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. Se cree que el paracetamol puede inhibir la síntesis de prostaglandinas, por lo que podría afectar la fertilidad, sin embargo no se ha demostrado.

Habilidad para conducir o usar maquinarias

El uso de paracetamol puede provocar mareos o somnolencia.

Empleo en pediatría

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años (ver "Contraindicaciones" y "Posología y formas de administración").

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13113

7593



Empleo en geriatría

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, convulsiones tónico-clónicas, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológica, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria estéril, trastornos trombocitopénicos.

Se pueden producir también leucopenia, pancitopenia, fallo hepático, necrosis hepática, fibrosis hepática, cirrosis hepática, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, daños renales (en especial en casos de sobredosis), broncoespasmos, asma (incluyendo el síndrome del asma analgésico). Se han reportado muy raros casos de reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación, edema alérgico, angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción cutánea grave, con productos que contienen pseudoefedrina.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

La sobredosis con paracetamol puede causar daño hepático severo y ocasionalmente necrosis tubular renal. En tal caso, aún ante la ausencia de síntomas de sobredosis consulte inmediatamente a su médico. La sobredosis con paracetamol es relativamente común y puede ser extremadamente seria debido al estrecho margen que existe entre las dosis terapéutica y la dosis tóxica. Signos tempranos de sobredosis como ser náuseas, dolor abdominal, malestar general y vómitos pueden aparecer a las 24 hs. Otros síntomas pueden ser cansancio extremo, pérdida de apetito, sudoración, sangrado o moretones fuera de lo común, hipopotasemia, acidosis metabólica, dolor en la parte superior derecha del abdomen, coloración amarillenta en la piel o los ojos y/o síntomas parecidos a los de la gripe. El dolor abdominal suele ser la primera señal de daño hepático que puede aparecer recién a las 24 – 48 hs y hasta los 4 a 6 días desde la ingestión.

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA CASARO
AFODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 34730

593



En el caso de sobredosis con pseudoefedrina, suelen aparecer síntomas adrenérgicos asociados a la estimulación cardíaca y nerviosa. Entre otros síntomas puede aparecer excitabilidad, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, taquicardia con latidos irregulares y continuados, hipertensión arterial, taquipnea y disnea. En ocasiones se han descrito bradicardia e hipotensión de rebote. En los casos más graves podría aparecer hipopotasemia, sicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

CONSERVACIÓN

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Envases de 12 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

Versión: BEC 11248

Fecha de última revisión:

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13105