



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7189**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019700-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada FINAGRIP. J
FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60,0 mg, Bromhexina clorhidrato 8,0 mg, Clorfeniramina maleato 4,0 mg - JARABE, Paracetamol 2500 mg, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, Bromhexina clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina maleato 40 mg; aprobada por Certificado N° 52.162.

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 la Circular ANMAT N° 004/2013. D



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7189**

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 a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

5
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FINAGRIP FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60,0 mg, Bromhexina clorhidrato 8,0 mg, Clorfeniramina maleato 4,0 mg - JARABE, Paracetamol 2500 mg, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, Bromhexina

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7189**

clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina maleato 40 mg, aprobada por Certificado N° 52.162 y Disposición N° 2695/05, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 4 a 27, para los prospectos y de fojas 70 a 90, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2695/05 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 11, y la información para el paciente autorizada por las fojas 70 a 76, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

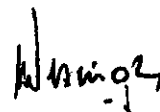
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.162 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019700-10-1

DISPOSICIÓN N° **7189**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7189**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.162 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINAGRIP FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60,0 mg, Bromhexina clorhidrato 8,0 mg, Clorfeniramina maleato 4,0 mg - JARABE, Paracetamol 2500 mg, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, Bromhexina clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina maleato 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2695/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014131-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 2695/05.-	Prospectos de fs. 4 a 27, corresponde desglosar de fs. 4 a 11.- Información para el paciente de fs. 70 a 90, corresponde desglosar de fs. 70 a 76.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N° 52.162 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...^{27 NOV 2013}..., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019700-10-1

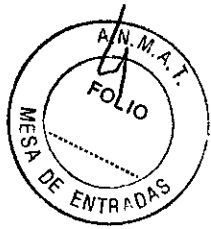
DISPOSICIÓN N° **7189**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

7189



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

FINAGRIP FORTE
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA
BROMHEXINA-CLORFENIRAMINA
Comprimidos recubiertos – Jarabe
Venta Bajo Receta

Composición

FINAGRIP FORTE Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Clorfeniramina maleato	4,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz 45,0 mg; Croscarmelosa sódica 25,0 mg; Opadry II HP (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco) 23,6 mg; Povidona 20,0 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Rojo allura, laca aluminica 1,0 mg; Lactosa c.s.p 800,0 mg

FINAGRIP FORTE Jarabe:

Cada 100 ml contiene:

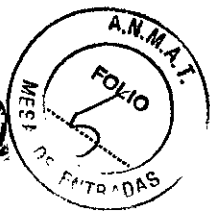
Paracetamol	2500 mg
Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina maleato	40 mg

Excipientes: Propilenglicol 40 g; Azúcar 25 g; Glicerina 20 g; Ciclamato de sodio 500 mg; Citrato de sodio 400 mg; Ácido cítrico 400 mg; Metilparabeno 200 mg; Cloruro de sodio 80 mg; Sacarina sódica 80 mg; Propilparaben 20 mg; Rojo punzó 4 R 1 mg; Sabor frutas rojas 0,3 ml; Agua purificada c.s.p 100 ml

Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

7189



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo. Antihistamínico. Mucolítico. Analgésico-antifebril.

Código ATC: R01BA52

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y catarro bronquial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto terapéutico se ejerce a través de sus principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe "sinergia", es decir, complementación de efectos terapéuticos en los cuadros para los que está destinado el producto.

Pseudoefedrina

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina.

Estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central.

Las acciones de la pseudoefedrina son superponibles a las de la efedrina, aunque de menor intensidad.

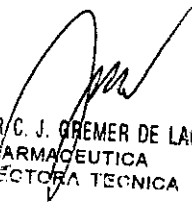
Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

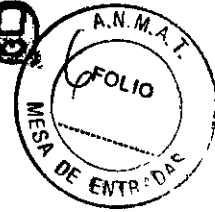
Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la frecuencia cardíaca lleva a elevación de la presión arterial.

Sobre el sistema nervioso central produce una leve acción estimulante, especialmente en los pacientes sensibles a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
ASOCIADA


DAGMAR C. J. CREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Sobre el tracto gastrointestinal posee acciones inhibitoras de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en **FINAGRIP FORTE** son la vasoconstrictora (potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria) y la broncodilatadora.

Bromhexina

Es un compuesto semisintético preparado a partir de la vasicina, alcaloide extraído de la planta *Adhatoda vasica*. Químicamente es un derivado bromado del bencilamonio.

Administrada por vía bucal produce al aumento de la cantidad de secreciones bronquiales (acción expectorante) y una disminución de la viscosidad - fluidificación- de esas mismas secreciones (acción mucolítica).

Esos efectos generan a su vez una acción antitusiva indirecta pues el mucus fluidificado "tapiza" la mucosa bronquial, disminuyendo la irritación que es causa de tos improductiva.

Paracetamol

Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES Ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio, con respecto a su mecanismo de acción se considera:

Que el paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

Puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINES Ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el paracetamol por su escasa unión a la albúmina

Clorfeniramina

Es un potente agente antihistamínico, del grupo de las propilaminas. Los antihistamínicos en general, además de su acción específica (antagonismo competitivo sobre la histamina) poseen acciones directas sobre el organismo que pueden considerarse efectos colaterales indeseables (aunque algunos sean útiles terapéuticamente).

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. GREMER DE LAZO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Tales efectos sobre el sistema nervioso central (acción depresora, somnolencia), sistema autónomo (sequedad de mucosa), tracto gastrointestinal (emesis) son mínimas con la clorfeniramina.

En **FINAGRIP FORTE** se aprovecha su acción para combatir la molesta sintomatología que acompaña a la mayoría de los procesos respiratorios (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faríngeo).

Su ligera acción sedante central pone también al paciente en mejores condiciones subjetivas frente a su afección.

FARMACOCINÉTICA

Pseudoefedrina

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía bucal.

Luego de administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol -O-metiltransferasa ni por la monoaminoxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55 - 90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 horas, pero su eliminación urinaria (y por lo tanto su vida media) dependen del pH urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar a placenta.

Bromhexina

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

En el organismo, a nivel del hígado, sufre una biotransformación compleja por hidroxilación, demetilación y ciclización. Los metabolitos producidos, así como parte de bromhexina no modificada, se excretan en la orina y heces.

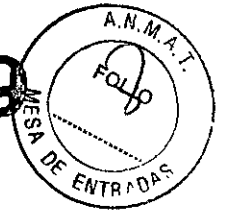


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA



DAGMAR C. GREMER DE LAGO
FÁRMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

7189



Paracetamol

Es perfectamente absorbido cuando se lo administra por vía bucal.

Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico.

Una pequeña porción se transforma en para-aminofenol.

Clorfeniramina

Esta droga se absorbe fácilmente por todas las vías de administración.

Por vía bucal, sus efectos se observan a los 20-30 minutos de la ingesta, llega al máximo a la 1 ó 2 horas y tiene una duración de 3 a 6 horas.

Una vez absorbida, se distribuye por todos los órganos.

Se sabe que se metaboliza casi totalmente en el organismo -principalmente en hígado- y que sus metabolitos, no bien identificados, así como una pequeña porción no transformada, se excretan en la orina

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

SE AJUSTA DE ACUERDO CON EL CONTENIDO DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

- **Niños de 2 a 6 años:** dosis máxima 60 mg/día.

Solo puede ser administrada con la toma del jarabe: 5 ml cada 12 horas

- **Niños de 6 a 12 años:** dosis máxima 120 mg/día: 5,0 ml cada 6 horas

- **Adultos y mayores de 12 años:** dosis máxima 240 mg/día: un comprimido cada 6 horas Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

- **Periodo de tratamiento máximo:** 5 días adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria severa. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal. Obstrucción de cuello vesical. Asma en un episodio agudo. Insuficiencia hepática severa. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

PRECAUCIONES

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, FINAGRIP FORTE debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica y trastornos de la función hepática.

En niños puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad.

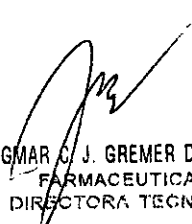
En pacientes añosos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su utilización durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

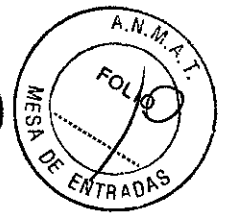


Srta. MONICA SUSANA GUARDI
APODERADA



DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

7189



INTERACCIONES

Pseudoefedrina:

Reserpina, metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

Clorfeniramina:

Barbitúricos, alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del SNC: los antihistamínicos pueden ampliar los efectos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO: prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Paracetamol: puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Bromhexina: potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

REACCIONES ADVERSAS

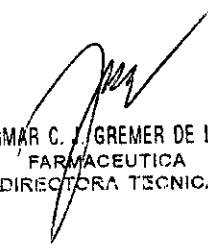
A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado y no presenta efectos colaterales ni secundarios. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Se han descrito: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia.

En raros casos, los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

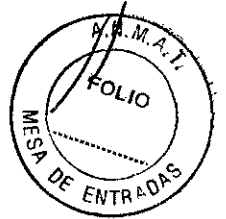
En un número escaso de pacientes, la bromhexina puede llegar a producir trastornos gastrointestinales leves, que desaparecen rápidamente..


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

SOBREDOSIFICACION

7189



Aún no se han reportado con esta asociación, casos de sobredosis no tratada. Debido a una sobredosificación o intoxicación accidental podrían llegar a presentarse síntomas tales como mareos, vómitos y dolor abdominal.

El tratamiento puede incluir lavado gástrico, carbón activado, acetilcisteína y eventualmente, hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777”

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz

PRESENTACIÓN

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Envases con 60 y 100 ml de jarabe

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.162

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

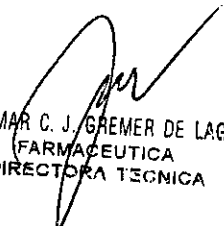
C1208 ABE Buenos Aires

Tel.: 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: 04 de mayo de 2005


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

7189



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Industria Argentina

FINAGRIP FORTE
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA
BROMHEXINA-CLORFENIRAMINA
Comprimidos recubiertos – Jarabe
Venta Bajo Receta

Composición

FINAGRIP FORTE Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Clorfeniramina maleato	4,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, PEG 3000, talco, Povidona, Estearato de magnesio, Rojo allura, laca aluminica, Lactosa c.s.p. 1 comprimido

FINAGRIP FORTE Jarabe:

Cada 100 ml contiene:

Paracetamol	2500 mg
Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina maleato	40 mg

Excipientes: Propilenglicol, Sacarosa, Glicerina, Ciclamato de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico, Metilparabeno, Cloruro de sodio, Sacarina sódica, Propilparabeno, Rojo punzó 4 R, Sabor frutas rojas, Agua purificada c.s.p. 100 ml

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

LAB. FINADIET S.A.C.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES FINAGRIPFORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FINAGRIP FORTE es un medicamento que contiene una combinación de varios principios activos: un analgésico antipirético (paracetamol), un descongestivo (pseudoefedrina), un mucolítico-expectorante (bromexina) y un antihistamínico (clorfeniramina). Está indicado para el tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y catarro bronquial.

ANTES DE TOMAR FINAGRIP FORTE

No tome Finagrip forte

Si es alérgico (hipersensible) a sus principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Finagrip forte indicados en su composición.

Debido a la presencia de pseudoefedrina, no tome Finagrip forte

Si también está recibiendo medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas de corazón.

Si presenta glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.

Si está recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con Finagrip forte

Antes de tomar Finagrip forte informe a su médico o farmacéutico,

Si tiene 60 años de edad o más, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.

Si presenta diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlceras que producen estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), historia previa de broncoespasmo (dificultad para

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



respirar debida a estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.

Si tiene programada una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Finagrip forte durante unos días.

Si está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

Si está tomando α -metildopa, mecamilamina, reserpina y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

Si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito o anfetaminas, ya que junto con Finagrip forte, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con Finagrip forte, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando linezolida (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). Junto con Finagrip forte, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando antiácidos, ya que pueden aumentar su efectividad.

Comente a su médico si nota o se le diagnostica algo de lo siguiente:

Alta presión arterial

Latidos del corazón rápidos o fuertes

Ritmo cardíaco anormal

Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar Finagrip forte. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento.

Pseudoefedrina sulfato, uno de los componentes de Finagrip forte, puede producir abuso y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser tóxicas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

7189



La pseudoefedrina disminuye la acción de la medicación antihipertensiva, aumenta la acción de los estimulantes del SNC. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina.

Aumenta el riesgo de arritmias cardíacas al ser utilizadas junto con digitálicos y los IMAO.

Embarazo

Si está embarazada, no debe usar Finagrip forte

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

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, no debe utilizar Finagrip forte ya que algunos de sus principios activos se excretan en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, Finagrip forte no causa somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Finagrip forte

Los comprimidos contienen lactosa y el jarabe la sacarosa; por lo tanto si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio

Si tiene previsto hacerse cualquier tipo de prueba cutánea para alergia, no deberá tomar Finagrip forte durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Información para los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

CÓMO USAR Finagrip forte

Siga estrictamente las indicaciones de su médico.

La dosis se ajusta de acuerdo con el contenido de pseudoefedrina sulfato.

- **Niños de 2 a 6 años:** dosis máxima 60 mg/día

Solo puede ser administrada con la toma del jarabe: 2,5 ml cada 12 horas

- **Niños de 6 a 12 años:** dosis máxima 120 mg/día: 5,0 ml cada 12 horas

- **Adultos y mayores de 12 años:** dosis máxima 240 mg/día: un comprimido cada 12 horas Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

- **Periodo de tratamiento máximo:** 5 días adultos y niños.

Si toma más Finagrip forte del que debiera

Si usted toma más Finagrip forte del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y vea la información vertida en sobredosificación.

Si olvidó tomar Finagrip forte

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Finagrip forte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene alguna reacción a Finagrip forte que no cesa, es molesta o piensa que es grave.

Sistema cardiovascular: Con diferente intensidad y frecuencia arritmia o hipertensión, taquicardia.

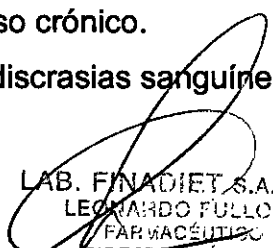
Sistema respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.

Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal, insuficiencia hepática (moderada o severa), hepatitis.

Sistema nervioso central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, mareos, cefaleas.

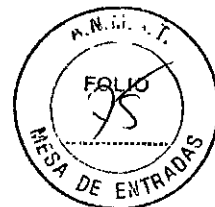
Sistema urogenital: Rara vez trastornos de la micción leves, cólico renal, nefropatía analgésica por uso crónico.

Hematológicas: Rara vez discrasias sanguíneas, trombocitopenia,


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322


MONICA SUSANA GUALDI
AFODERADA

7189



agranulocitosis, anemia.

Sistémicas generales: Rara vez sudoración, alteraciones cutáneas (erupción-urticaria).

En los niños después de la administración de vasoconstrictores, en presencia de fiebre alta, sobredosificación, antecedentes de convulsiones, asociación con fármacos que disminuyen el umbral epileptógeno, se describen convulsiones, alucinaciones, trastornos del comportamiento, insomnio.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado con esta asociación, casos de sobredosis no tratada. Debido a una sobredosificación o intoxicación accidental podrían llegar a presentarse síntomas tales como mareos, vómitos y dolor abdominal.

El tratamiento puede incluir lavado gástrico, carbón activado, acetilcisteína y eventualmente, hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777”

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz

“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”

PRESENTACIÓN

Envases con 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Envases con 30 y 60 ml de jarabe.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.162

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico

LAB. FINACIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

7189



FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71
C1208 ABE Buenos Aires
Tel.: 4981-5444/5544
www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA