

**LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

# Finalín Muscular

(Naproxeno 275 mg + Paracetamol 300 mg)  
**Tabletas recubiertas**

Antiinflamatorio y analgésico.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Tabletas recubiertas.

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Cada tableta recubierta contiene:

Naproxeno sódico	275 mg
Paracetamol (acetaminofén)	300 mg

### Excipientes:

Celulosa microcristalina PH 102, povidona K30 (Kollidón K30), estearato de magnesio, talco, crospovidona (Kollidón KCL), agua purificada, opadry White OY-S-7322 (hidróxipropilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio polisorbato 80), FD&C Blue # 2 HT 30 %, alcohol potable, agua purificada.

### INDICACIONES

Finalín Muscular está indicado en:

- Inflamación y dolor no articular: lesiones por atletismo, bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis, tenosinovitis.
- Lumbalgia por contractura muscular.
- Dolor somático: articular, musculoesquelético y por agresiones de los tejidos blandos; esguinces, distensiones, manipulaciones ortopédicas, traumatismos, intervenciones quirúrgicas y extracciones dentales.

### FARMACODINAMIA

- Naproxeno (antiinflamatorio y analgésico):** actúa por inhibición central y periférica de la enzima ciclooxigenasa, interrumpiendo así la síntesis de prostaglandinas, de las cuales depende la inflamación y el dolor.
- Paracetamol (analgésico):** inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (inhibe a la COX-3 hipotalámica) y bloquea la generación del impulso doloroso periférico.

### FARMACOCINÉTICA

#### •NAPROXENO SÓDICO:

- Absorción:** rápida desde el tracto gastrointestinal; los alimentos disminuyen la cantidad pero no la duración de la absorción.
- Ligadura a las proteínas plasmáticas:** > 99%. Disminuye en la cirrosis hepática y en la edad avanzada.
- Distribución:** se difunde al líquido sinovial, cruza la placenta y se distribuye a la leche materna en pequeñas cantidades.
- Tiempo de concentración plasmática máxima (Tmáx):** naproxeno sódico: 1 a 2 horas luego de administrar 850 mg.
- Tiempo para alcanzar el estado estable:** 2 a 2.5 horas con 500 mg 2 veces al día.
- Concentración plasmática máxima (Cmáx):** 46.6 mcg / ml luego de administrar 375 mg. Las concentraciones plasmáticas del naproxeno aumentan proporcionalmente con la dosis hasta cerca de 500 mg diarios; en dosis mayores hay un incremento del aclaramiento causado por saturación de las proteínas plasmáticas.
- Concentración en estado estable:** 55 mcg / ml con 500 mg 2 veces al día.
- Vida media de eliminación (t½):** 13 horas (rango: 12 a 17 horas).
- Biotransformación:** hepática.
- Eliminación: renal:** 95% como naproxeno y 6-O-desmetilnaproxeno y sus conjugados; **heces:** < 5% de la dosis.

#### •PARACETAMOL:

- Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal; puede disminuir si se lo ingiere junto con alimentos hidrocarbonados.
- Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante a concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.
- Distribución:** en casi todos los tejidos corporales. Cruza la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.
- Tiempo de concentración plasmática máxima (Tmáx):** 0.5 a 2 horas.
- Concentración plasmática máxima (Cmáx):** 5 a 20 mcg / ml (33.1 a 132.4 micromoles / litro), con dosis de hasta 650 mg.
- Vida media (t½):** 1 a 4 horas, que no cambia en insuficiencia renal pero puede prolongarse en caso de sobredosificación aguda, en algunos tipos de hepatopatía, en las personas de edad avanzada y en los neonatos. La vida media se puede acortar de alguna manera en los niños.
- Biotransformación:** 90 a 95% de una dosis se metaboliza en el hígado, primariamente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Menos de 5% se excreta sin conjugarse. Un metabolito intermedio (N-acetil-p-benzoquinoneimina) es usualmente producido en muy pequeñas cantidades mediante las isoenzimas P450 (principalmente CYP2E1 y CYP3A4) en el hígado y en el riñón; y es detoxificado por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra sobredosis de acetaminofén y causar daño tisular (hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico).
- Eliminación: renal:** como metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada. **Diálisis: hemodiálisis:** 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente; **hemoperfusión:** 200 ml / minuto; **diálisis peritoneal:** menos de 10 ml / minuto.

### CONTRAINDICACIONES

- Naproxeno:** gestación, menores de 12 años. Enfermedades del riñón y del hígado, úlcera péptica, gastritis. Lupus eritematoso sistémico. No administrar AINE durante el 3er. trimestre de la gestación (puede causar cierre prematuro del conducto arterioso). Hipersensibilidad a sus componentes.
- Paracetamol:** enfermedades del hígado, severa insuficiencia renal, hipersensibilidad al paracetamol.

### PRECAUCIONES

- Naproxeno:** no administrar durante el 3er. trimestre de la gestación porque los AINE puede producir cierre prematuro del conducto arterioso.
- Paracetamol:** en los pacientes que consumen con frecuencia alcohol etílico no administrar paracetamol para evitar el riesgo de afectación hepática.

### GESTACIÓN

- Naproxeno:**
  - En el 3er. trimestre, categoría D de riesgo fetal: el uso de AINE durante el 3er. trimestre de la gestación puede causar cierre prematuro del conducto arterioso (mediante meta análisis, se ha observado que el uso de AINE durante tiempo corto se ha asociado con incremento de 15 veces el riesgo del cierre prematuro, comparado con placebo o con fármacos que no son AINE).
  - También, la ingestión prenatal de AINE está implicada con hipertensión pulmonar persistente del neonato.
- Paracetamol:**
  - En pacientes gestantes su uso se asocia a veces con estornudo en los infantes.

### LACTANCIA

- Naproxeno sódico:** el naproxeno se distribuye en la leche materna; puede alcanzar concentraciones de 1% de la concentración plasmática materna. La concentración máxima en la leche materna ocurre luego de 4 horas después de tomas la dosis.
- Paracetamol:** no se ha observado efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron paracetamol, y la Academia Americana de Pediatría considera que su administración es usualmente compatible con la lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS

- Naproxeno:** pirosis, cefalea, vértigo, estreñimiento, náusea y exantema. Las alteraciones hematopoyéticas son muy raras.
- Paracetamol:** es usualmente inocuo; muy rara vez se ha reportado alguna reacción adversa a dosis terapéuticas; v.gr.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

#### •NAPROXENO SÓDICO:

- El uso concomitante prolongado de un **antiinflamatorio no esteroide (AINE) y acetaminofén (paracetamol):** puede incrementar el riesgo de reacciones adversas renales.
- La asociación de un **AINE con glucocorticoides o suplementos de potasio:** puede incrementar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales, que incluyen úlcera o hemorragia digestiva.
- Los AINE inhiben la agregación plaquetaria y, en consecuencia, la posibilidad de ulceración o sangrado digestivo puede ser peligrosa en pacientes que reciben **anticoagulantes o terapia trombolítica.**
- El uso concomitante de AINE y **antiagregantes plaquetarios** puede aumentar el riesgo de sangrado y la potencial ulceración o hemorragia.
- Los AINE pueden incrementar el efecto hipoglucemiante de los **antidiabéticos orales** y de la **insulina.**
- Los AINE pueden reducir o revertir el efecto de los **antihipertensivos.**
- Las **cefalosporinas** y el **ácido valproico** pueden causar hipotrombinemia.
- El **ácido valproico** puede inhibir la agregación plaquetaria.
- La inhibición de la actividad de las prostaglandinas renales producida por los AINE pueden aumentar la concentración plasmática de **ciclosporina** y/o el riesgo de nefrotoxicidad inducida por la ciclosporina.
- El naproxeno puede incrementar la concentración plasmática del **litio.**
- El consumo frecuente de **alcohol etílico** puede causar hemorragia digestiva cuando se usa de manera concomitante con los AINE.

#### •PARACETAMOL:

- Colestiramina:** disminuye la absorción del paracetamol si se lo administra dentro de 1 hora de haber tomado el paracetamol.
- Fármacos potencialmente hepatotóxicos:** pueden aumentar el riesgo de toxicidad del paracetamol.
- Metoclopramida y domperidona:** puede acelerar la absorción del paracetamol.
- El uso crónico de paracetamol puede traer consecuencias desfavorables, especialmente cuando interactúa con otros fármacos; v.gr.: anticoagulantes orales (warfarina), diuréticos de asa (furosemida, bumetanida), isoniazida, lamotrigina, propranolol).

### POSOLÓGIA

**Adultos:** 1 tableta cada 12 horas.

**Dosis máxima diaria en tratamientos cortos:**

Naproxeno sódico: 1.250 mg. Paracetamol: 4 g.

### PRESENTACIONES

**Tabletas recubiertas:**

Finalín Muscular (naproxeno sódico 275 mg + paracetamol 300 mg), caja x 20 y 100.

### ADVERTENCIAS

Producto de venta libre. Producto de uso delicado. Tomarlo con un vaso de agua (250 ml) porque el naproxeno sódico es cáustico. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No administrar durante el tercer trimestre de la gestación. No sobrepasar de las dosis indicadas. No administrar más de 10 días. No exceder de 4 gramos diarios de paracetamol. Mantener fuera del alcance de los niños.

### CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger del calor y la humedad.

### PRODUCTO DE VENTA LIBRE

### FABRICADO POR

**PROPHAR S.A.**

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangoquí, Pichincha, Ecuador.

36XXXV01

# Finalín