

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

Finalín Fem

(Paracetamol 325 mg + Ibuprofeno 200 mg)

Tabletas recubiertas

Antiinflamatorio / analgésico no-esteroides no-opioide.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:

Paracetamol (acetaminofén) microencapsulado equivalente a Paracetamol	93%	349 mg
Ibuprofeno gránulos equivalente a Ibuprofeno	73%	273 mg
		200 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina (avicel PH 102), almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (Kollidon K30), crospovidona (Kollidon CL), talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, agua purificada, Opadry II White 85G18490, D&C Red # 27, óxido de hierro amarillo, sacarina sódica.

INDICACIONES

Finalín Fem está indicado en dolor e inflamación de diversas causas:

1. Dolores de cabeza (v.gr. migraña o jaqueca)
2. Dolores por traumatismos
3. Dolores reumáticos
4. Dolores de huesos y músculos
5. Cólico menstrual

FARMACODINAMIA

La asociación de paracetamol e ibuprofeno aumenta el efecto analgésico:

- **PARACETAMOL:** alivia el dolor somático porque:
 - Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central.
 - Bloquea la generación del impulso doloroso.
- **IBUPROFENO:** alivia el dolor e inflamación porque inhibe la síntesis y actividad de las prostaglandinas del foco inflamatorio que son las causantes del dolor y la inflamación.

FARMACOCINÉTICA

• PARACETAMOL:

- **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal; puede disminuir cuando 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 (T_{máx}):** 0.5 a 2 horas.
- **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 5 a 20 mcg / ml (33.1 a 132.4 micromoles / litro), con dosis de hasta 650 mg.
- **Vida media (t_{1/2}):** 1 a 4 horas, que no cambia en insuficiencia renal pero puede prolongarse en caso de sobredosis 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:** 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.

• IBUPROFENO:

- **Absorción:** rápida en el tracto gastrointestinal.
- **Ligadura a las proteínas plasmáticas:** 90 a 99%.
- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 1 a 2 horas.
- **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 22 a 27 mcg / ml con dosis de 200 mg; 23 a 45 mcg / ml con 400 mg; 42 a 57 mcg / ml con 600 mg; 56 a 66 mcg / ml con 800mg. Disminuye hasta 30% con los alimentos.
- **Vida media de eliminación (t_{1/2}):** 1.8 a 2 horas.
- **Biotransformación:** hepática. La disposición espacial del ibuprofeno es estereoselectiva y hay alguna conversión metabólica del enantiómero inactivo R(-) al enantiómero activo S(+), dexibuprofeno.
- **Eliminación:** 100% en 24 horas. Menos de 1% se excreta inalterado en la orina, y 14% como conjugados de ibuprofeno.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Menores de 12 años. Enfermedades del riñón y del hígado. Úlcera péptica, gastritis. Lupus eritematoso sistémico. Hipersensibilidad a sus componentes.

GESTACIÓN

- **Paracetamol:** se considera que el paracetamol es el analgésico de elección en pacientes gestantes; no obstante, a veces su uso se asocia con estornudo en los infantes. Categoría B de riesgo fetal.
- **Ibuprofeno:** 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.

LACTANCIA

- **Paracetamol:** no se ha visto efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron paracetamol, y la Academia Americana de Pediatría considera que su administración es usualmente compatible con la lactancia.
- **Ibuprofeno:** no se ha observado reacciones adversas en lactantes cuyas madres recibieron ibuprofeno; la Academia Americana de Pediatría considera que es usualmente compatible con la lactancia, pero otros consideran que no debe administrarse a las madres que están dando de lactar.

REACCIONES ADVERSAS

- **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).
- **IBUPROFENO:**
 - **Mayor incidencia:** diarrea, indigestión, náusea.
 - **Incidencia poco frecuente:** gastrointestinales (abdominalgia, anorexia, constipación, meteorismo), cefalalgia, dificultad para dormir, mareo, nerviosismo o irritabilidad, retención de líquidos.
 - **Incidencia rara:** aumento de la presión arterial, acústicas (hipoacusia, tinnitus), conjuntivitis, dermatitis alérgica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, gastritis, sangrado gastrointestinal, hematuria, cistitis o uretritis, reacciones hematológicas (anemia, anemia hemolítica, eosinofilia, granulocitopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia con o sin púrpura), hepatitis, hepatitis colestásica o ictericia, reacciones anafilácticas (rinitis, broncoespasmo), vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• 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.
- **IBUPROFENO:** efectos de los AINE sobre diversos fármacos; v.gr.:
 - **Ciclosporina, diuréticos, inhibidores de la convertasa (IECA), tacrolimo:** riesgo de nefrototoxicidad. Los efectos en la función renal puede llevar a reducir la excreción de algunos fármacos.
 - **Corticoides, fluoxetina e inhibidores de la recaptación de serotonina (SSRI), venlafaxina (inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina), antiplaquetarios clopidogrel y ticlopidina, iloprost, erlotinib, sibutramina y, posiblemente, alcohol, bifosfonatos y pentoxifilina:** aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración.
 - **Fenitoína y sulfonilureas antidiabéticas:** incrementan los efectos de estos fármacos.
 - **Glucósidos cardiotónicos, litio, metotrexato:** incrementan sus concentraciones plasmáticas.
 - **Inhibidores de la convertasa (IECA), betabloqueadores y diuréticos:** pueden reducir su efecto antihipertensivo.
 - **Inhibidores de la ECA y algunos diuréticos, incluyendo los ahorradores de potasio:** incrementa el riesgo de hiperpotasemia.
 - **Medicamentos que interfieren con la coagulación sanguínea o prolongan el sangrado (anticoagulantes cumarínicos o derivados de indandiona, heparina e inhibidores de la agregación plaquetaria):** aumenta el riesgo de hemorragia.
 - **Quinolonas:** riesgo de convulsiones.
 - **Uso concomitante de más de un AINE:** evitarlo porque aumenta el riesgo de efectos adversos.
 - **Zidovudina:** aumenta el riesgo de hematotoxicidad.

POSOLOGÍA

Adultos y adolescentes mayores: 2 tabletas cada 6 a 8 horas.

Dosis máxima diaria en tratamiento de corta duración: paracetamol: 4 g, ibuprofeno: 1.6 g.

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:

Finalín Fem (paracetamol 325 mg + ibuprofeno 200 mg), caja x 30.

ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten consulte a su médico. No sobrepasar de las dosis indicadas. 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 Inchaillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangolquí, Pichincha, Ecuador.