

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín Forte

(Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg)

Grageas

Analgésico + metilxantina vasoconstrictora de las arterias cerebrales.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Grageas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gragea contiene:

Paracetamol (acetaminofén)	500 mg
Cafeína anhidra equivalente a Cafeína	65 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, talco, polivinilpirrolidona (Kollidon K30), color rojo D&C # 27, almidón de maíz pregelatinizado, sodio almidón glicolato, opadry II white 85G18490, sacarina sódica, agua purificada.

INDICACIONES

Finalín Forte está indicado para:

1. Aliviar el dolor de cabeza.
2. Aliviar el dolor de la migraña (jaqueca).
3. Aliviar otros dolores somáticos; v.g.: dolor de muelas. Es adyuvante analgésico en el tratamiento de la artritis reumatoide.

FARMACODINAMIA

- **PARACETAMOL (analgésico):** alivia el dolor porque inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (inhibe la COX-3 hipotalámica) y bloquea la generación del impulso doloroso periférico.
- **CAFEÍNA (estimulante del sistema nervioso central):** estimula el sistema nervioso central en todos sus niveles y ayuda a combatir el dolor. Se considera que se estimula el centro respiratorio.

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-benzoquinonimina) 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 acetaminofeno 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:** < 10 ml / minuto.
- **CAFEÍNA:** metilxantinas:
 - **Absorción:** rápida en el tracto gastrointestinal.
 - **Distribución:** extensa; pasa a la placenta y a la leche materna.
 - **Vida media:** 6 horas.
 - **Biotransformación:** en el hígado son desmetiladas y oxidadas en aproximadamente 90%.
 - **Eliminación: renal:** en la orina salen como ácidos metilúricos o metilxantinas; el principio activo se elimina en mínima proporción.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades del hígado, severa insuficiencia renal, enfermedad cardíaca severa, hipertensión arterial. Desórdenes ansiosos, insomnio. Hipersensibilidad a sus componentes.

GESTACIÓN

- **Paracetamol:** categoría B de riesgo fetal. 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.
- **Cafeína:** categoría B de riesgo fetal.

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.
- **Cafeína:** pasa a la leche materna, pudiendo acumularse en neonatos prematuros en los que la vida media de esta metilxantina, que normalmente es de 6 horas, aumenta a 50 horas.

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).
- **CAFEÍNA:** si la ingestión de cafeína es de 1 gramo o más (que es muchísimo mayor que la dosis terapéutica de la asociación analgésica con paracetamol) puede producir:
 - Estimulación del SNC: insomnio, cefalalgia, ansiedad, irritabilidad, inquietud, agitación, tremor.
 - Efectos cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, taquipnea.
 - Irritación gastrointestinal: náusea, vómito, abdominalgia, diarrea.

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.

• CAFEÍNA:

- **Pueden aumentar la concentración de cafeína:**
 - Inhibidores del metabolismo de la cafeína; v.gr.: fluoxetina, ketoconazol, paroxetina, alcohol, zumo de toronja (pomelo) y otros.
- **Pueden disminuir la concentración de cafeína:**
 - Inductores enzimáticos de citocromo P450 CYP1A2; humo del cigarrillo, carne carbonizada o el descenso del índice de grasa corporal.
- **La cafeína puede aumentar la biodisponibilidad y concentración de sustancias,** porque, v.gr.:
 - Puede aumentar la absorción de paracetamol, ácido acetilsalicílico y ergotamina.
 - Al interactuar en la eliminación, puede aumentar la concentración de teofilina y clozapina.

POSOLOGÍA

Adultos y adolescentes mayores: 1 a 2 grageas cada 4 a 6 horas.

Dosis máxima diaria en tratamientos de corta duración: paracetamol: 4 g.

PRESENTACIONES

Grageas:

Finalín Forte (paracetamol 500 mg + cafeína 65 mg), caja x 30 y 100.

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 Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangolquí, Pichincha, Ecuador.