LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín Forte

Acetaminofeno 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:

Acetaminofeno (paracetamol)	500 mg
Cafeína anhidra	65 mg

Excipientes:
Almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 # 2001), povidona K30 (Poli Vinil Pirrolidona K30, Kollidón®K30), estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (Aerosil®), talco, almidón glicolato de sodio (Primojel®, Vivastar®p), Opadry II White 85G18490, colorante D&C RED N°27 LAKE (HT 23% - 27%) (Lake Pigment HT 6027 D&C Red N°27 Aluminium Lake), sacarina sódica, agua purificada.

INDICACIONES

Finalín Forte está indicado para:
1. Aliviar el dolor de cabeza.
2. Aliviar la migraña (jaqueca).
3. Aliviar otros dolores somáticos; v.gr.: dolor de muelas.

¿CÓMO ACTÚAN SUS COMPONENTES?

- **ACETAMINOFENO (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 y vasoconstrictor cerebral):** estimula el sistema nervioso central en todos sus niveles y ayuda a aliviar el dolor de cabeza porque contrae las arterias cerebrales.
  La contracción de los vasos cerebrales, causada por la inhibición de los receptores de adenosina, alivia los dolores de cabeza de causa vascular.

FARMACOCINÉTICA

- **ACETAMINOFENO:**
  - **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal.
    Puede disminuir cuando se lo ingiere junto con los alimentos hidrocarbonados.
  - **Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante en concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.
  - **Distribución:** en casi todos los tejidos corporales.
    Atraviesa la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.
  - **Tiempo de concentración plasmática máxima (Tmáx):** 0,5 a 2 h.
  - **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 h.
    No cambia en la insuficiencia renal pero puede prolongarse en ciertas circunstancias; v.gr.: sobredosificación aguda, algunos tipos de hepatopatía, edad avanzada y neonatos.
    La vida media puede acortarse 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; su desintoxicación ocurre por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra sobredosis de acetaminofeno que puede causar daño tisular (hepatotoxicidad y posiblemente nefrotoxicidad).
  - **Eliminación:**
    Renal: metabolitos, principalmente conjugados.
    3% de la dosis puede excretarse inalterada.
    Hemodiálisis: 120 mg / min (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente.
    Diálisis peritoneal: menos de 10 ml / min.
- **CAFEÍNA:** metilxantinas:
  - **Absorción:** rápida en el tracto gastrointestinal.
  - **Distribución:** extensa.
    Pasa a la placenta y a la leche materna.
  - **Vida media:** 6 h.
  - **Biotransformación:** en el hígado las metilxantinas son desmetiladas y oxidadas en aproximadamente 90%.
  - **Eliminación:**
    Renal: se elimina en la orina como ácidos metilúricos o metilxantinas. El principio activo se elimina en mínima proporción.

36621V04

CONTRAINDICACIONES

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

GESTACIÓN

- **Acetaminofeno:**
  - Categoría B de riesgo fetal.
  - Se considera que el acetaminofeno es el analgésico de elección en pacientes gestantes, aunque a veces se asocia con estornudo en los infantes.
- **Cafeína:**
  - Categoría B de riesgo fetal.

LACTANCIA

- **Acetaminofeno:**
  - No se ha visto efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron acetaminofeno.
  - 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

- **ACETAMINOFENO:**
  - Es usualmente inocuo.
  - Muy rara vez se ha reportado alguna reacción adversa en dosis terapéuticas; v.gr.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).
- **CAFEÍNA:**
  - Cuando la ingestión de cafeína es de 1 gramo o más (que es muchísimo mayor que la dosis terapéutica de la asociación analgésica con acetaminofeno) 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

- **ACETAMINOFENO:**
  - **Fármacos potencialmente hepatotóxicos:** pueden aumentar el riesgo de toxicidad del acetaminofeno.
  - **Metoclopramida y domperidona:** pueden acelerar la absorción del acetaminofeno.
  - El uso crónico de acetaminofeno 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 del 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 algunas sustancias, v.gr.:**
    Puede aumentar la absorción de acetaminofeno, 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 tratamiento de corta duración:** acetaminofeno: 4 g.

PRESENTACIONES

Grageas:
Finalín Forte (acetaminofeno 500 mg + cafeína 65 mg), caja x 30.
Finalín Forte (acetaminofeno 500 mg + cafeína 65 mg), caja x 100.

ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten consulte a su médico. No sobrepasar de las dosis indicadas. No exceder de 4 gramos diarios de acetaminofeno. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Almacenar 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. Sangolquí, Pichincha, Ecuador.

Finalín