

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín

Muscular

Naproxeno sódico 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 (Kollidon K30), estearato de magnesio, talco, crospovidona (Kollidon KCL), agua purificada, opadry white OY5-7322 (hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio polisorbato 80), FD&C Blue # 2 HT 30 %, alcohol potable.

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.

¿CÓMO ACTÚAN SUS COMPONENTES?

La asociación de naproxeno sódico y paracetamol aumenta el efecto terapéutico:

- **NAPROXENO SÓDICO (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):** alivia el dolor somático porque:
 - Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (inhibe a la COX-3 hipotalámica).
 - 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:** más de 99%, Disminuye en la cirrosis hepática y en la edad avanzada.
 - **Distribución:** se difunde en el líquido sinovial, atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades.
 - **Tiempo de concentración plasmática máxima (Tmáx):** 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 sódico aumentan proporcionalmente con la dosis hasta cerca de 500 mg diarios. En dosis mayores se incrementa el aclaramiento debido a la 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 sódico y 6-0-desmetilnaproxeno y sus conjugados.
 - Heces: menos de 5% de la dosis.
- **PARACETAMOL:**
 - **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal. Puede disminuir cuando se lo ingiere junto con alimentos hidrocárbonados.
 - **Ligadura a las proteínas plasmáticas:** insignificante en concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos postdosis.
 - **Distribución:** el paracetamol se distribuye 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 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.
 - No cambia en la insuficiencia renal pero puede prolongarse en ciertas circunstancias; v.g.: sobredosificación aguda, algunos tipos de hepatopatía, edad avanzada y 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, principalmente 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; su desintoxicación ocurre por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra una sobredosis de paracetamol que causa daño tisular (hepatotoxicidad y posiblemente nefrotoxicidad).
 - **Eliminación:**
 - Renal: metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada.
 - Dialisis: hemodiálisis: 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente; diálisis peritoneal: menos de 10 ml / minuto.

CONTRAINDICACIONES

- **Naproxeno sódico:**
 - Gestación.
 - Menores de 12 años.
 - Enfermedades del riñón o del hígado.
 - Úlcera péptica, gastritis.
 - Hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides.

- **Paracetamol:**
 - Enfermedades del hígado.
 - Severa insuficiencia renal.
 - Hipersensibilidad al paracetamol.

PRECAUCIONES

- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal.
- Hepatopatía.
- Cardiopatía.
- Hipertensión arterial.
- Condiciones que cursen con retención de líquidos.
- Antecedentes de enfermedad gastrodudenal.
- Asma bronquial.
- Trastornos de la coagulación.
- Pacientes geriátricos y debilitados.
- Alcoholismo.

GESTACIÓN

- **Naproxeno sódico:**
 - En el 3er. trimestre, categoría D de riesgo fetal: el uso de AINE durante el 3er. trimestre 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.
 - La ingestión prenatal de AINE está implicada con hipertensión pulmonar persistente del neonato.
- **Paracetamol:**
 - No se recomienda administrar paracetamol durante la gestación cuando está asociado con naproxeno sódico, especialmente durante el 3er. trimestre.

LACTANCIA

- **Naproxeno sódico:**
 - El naproxeno se distribuye en la leche materna; puede alcanzar una concentración de 1% de la plasmática materna.
 - La concentración máxima en la leche materna ocurre luego de 4 horas de haber tomado la dosis.
- **Paracetamol:**
 - No administrarlo durante la lactancia si está asociado con naproxeno sódico.

REACCIONES ADVERSAS

- **Naproxeno sódico:**
 - 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 en dosis terapéuticas; v.g.; erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **NAPROXENO SÓDICO:**
 - **Antiagregantes plaquetarios:** su uso concomitante con un AINE puede aumentar el riesgo de sangrado y la potencial ulceración o hemorragia.
 - **Anticoagulantes o terapia trombolítica:** los AINE inhiben la agregación plaquetaria y, en consecuencia, hay mayor riesgo de ulceración o sangrado digestivo.
 - **Antidiabéticos (orales, insulina):** los AINE pueden incrementar el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos.
 - **Antihipertensivos:** los AINE pueden reducir o revertir el efecto de los antihipertensivos.
 - **Antiinflamatorios no esteroides (AINE):** el uso concomitante prolongado de un AINE y paracetamol (acetaminofén) puede incrementar el riesgo de lesiones adversas renales.
 - **Antiinflamatorios no esteroides (AINE) con glucocorticoides o suplementos de potasio:** estas asociaciones pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales (incluyen úlcera o hemorragia digestiva).
 - **Cefalosporinas y ácido valproico:** pueden causar hipotrombocitemia.
 - **Ciclosporina:** la inhibición de la actividad de las prostaglandinas renales producida por los AINE puede aumentar la concentración plasmática y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por la ciclosporina.
 - **Etanol (alcohol etílico):** el consumo frecuente de alcohol puede causar hemorragia digestiva cuando se usa de manera concomitante con los AINE.
 - **Litio:** puede aumentar su concentración plasmática por efecto del naproxeno.
- **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.g.: 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: 1250 mg (1,25 g).
 - Paracetamol: 4 g.

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:
Finalín Muscular (naproxeno sódico 275 mg + paracetamol 300 mg), caja x 20.

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 1250 mg (1,25 g) diarios de naproxeno sódico ni 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 Inchañillo, Sangoquí, Pichincha, Ecuador.

Finalín