

ALTERVA® Plus

Paracetamol – Pamabrom
Maleato de Pirlamina

Comprimidos recubiertos – Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
Pamabrom	25 mg
Maleato de Pirlamina	15 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Crospolividona; Copovidona; Povidona; Estearato de Magnesio; Almidón de maíz; Alcohol polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; FD&C Red 40 Laca Aluminica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Diurético. Antihistamínico H1.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Este medicamento combina la acción analgésica del Paracetamol, la acción diurética del Pamabrom y el efecto antihistamínico H1 del Maleato de Pirlamina.

Mecanismo de Acción: El Pamabrom se compone de la unión química de 2-amino-2-metil-1-propanol y 8-bromoteofilina. Debido a su componente teofilínico aumenta la producción de orina. Los patrones de excreción de agua y electrolitos son muy similares a los de las tiazidas, aunque en menor magnitud, bloquean la reabsorción de sodio y cloro incrementando la cantidad de sodio que atraviesa el túbulo distal y aumenta el volumen de agua excretada.

FARMACOCINÉTICA

Esta medicación es bien absorbida después de la administración oral. Para el Paracetamol el pico de efecto es entre los 30 a 60 minutos, la acción dura de 3 a 4 horas.

Se distribuye ampliamente en todos los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es despreciable. El 90 al 95% de la dosis es metabolizada primariamente en el hígado. La vida media es de 1 a 4 horas. La eliminación es renal como metabolitos primarios conjugados, solo el 3% puede ser excretado sin cambios.

Para los antihistamínicos derivados de la etilendiamina el inicio de la acción está entre los 15 a 60 minutos después de la administración oral y el pico de concentración en plasma usualmente se alcanza

entre las 2 y 3 horas. La biotransformación es principalmente hepática por medio del sistema citocromo P-450. La eliminación es renal y se excreta metabolizada dentro de las 24 horas. Para el Pamabrom la acción se inicia entre los 30 a 120 minutos de la administración oral. No se posee información sobre datos de farmacocinética.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la tensión premenstrual.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos, leche o agua para minimizar la irritación gástrica.

Adultos

Ingerir uno a dos comprimidos como dosis inicial y uno cada 6 horas durante uno a tres días.

No ingerir más de 8 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Pamabrom, derivados de teofilina, Maleato de Pirlamina, al Paracetamol o a los otros componentes de la fórmula. Su uso esta contraindicado en las siguientes condiciones: enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, insuficiencia renal, úlcera péptica, glaucoma e insuficiencia hepatocelular. Niños menores de 12 años. Embarazo y Lactancia.

ADVERTENCIAS

Si consume tres o más bebidas alcohólicas por día, consulte a su médico si puede tomar Paracetamol u otro calmante. El Paracetamol puede causar daños en el hígado.

No usar este medicamento con cualquier otro producto que contenga Paracetamol.

Evitar este medicamento y consultar al médico en caso de aparecer nuevos síntomas, enrojecimiento o hinchazón, o dolores que empeoran o duran más de 10 días.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas: Puede producir efectos aditivos sobre el SNC cuando se usa conjuntamente con alcohol, hipnóticos, ansiolíticos, analgésicos narcóticos o drogas neurolépticas. Si aparece somnolencia, evitar conducir vehículos u operar maquinas. Este producto puede causar también excitabilidad.

El uso con medicación con acción anticolinérgica puede potenciar la ocurrencia de problemas gastrointestinales.

No se aconseja su utilización con otros agentes diuréticos. Las siguientes drogas pueden aumentar el componente teofilínico del Pamabrom: cimetidina, ciprofloxacina, eritromicina, norfloxacina,

enoxacina, estrógenos, diazepam, lorazepam, mexitilene, tacrine, litio. La carbamazepina, isoproterenol, fenobarbital, rifampicina, sucralfato y verapamil, reducen la concentración del componente teofilínico del Pamabrom.

Por su componente pirlamina debe tenerse en cuenta la asociación con atropina u otras sustancias atropínicas, porque se adicionan los efectos indeseables atropínicos del tipo de retención urinaria, constipación, sequedad bucal.

Lactancia: Su uso no es recomendado durante el amamantamiento ya que pequeñas cantidades pueden ser distribuidas en la leche materna.

Interferencia con pruebas de laboratorio: el Paracetamol puede falsear el dosaje de ácido úrico sanguíneo, y el dosaje de la glucosa por el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos son usualmente leves e incluyen somnolencia y apatía.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir, urticaria, erupciones en piel, prurito o anafilaxia.

Por su componente teofilínico, el Pamabrom puede producir en raros casos: cefaleas, insomnio, palpitaciones, diarrea y ligero nerviosismo.

Pueden describirse efectos neurovegetativos: hipotensión ortostática, problemas de equilibrio, vértigo, reducción de la concentración, especialmente en pacientes añosos. Efectos anticolinérgicos: sequedad bucal, constipación, midriasis, palpitaciones, riesgo de retención urinaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Maleato de Pirlamina: En la intoxicación aguda con antagonistas H1, los efectos centrales constituyen el máximo peligro. Se pueden presentar alucinaciones, excitación y convulsiones; pupilas dilatadas, retención urinaria y boca seca. El tratamiento es sintomático y con medidas de apoyo.

Paracetamol: La intoxicación es delicada especialmente en pacientes añosos. Los síntomas son: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal que aparecen generalmente en las primeras 24 horas. En adultos, a partir de los 10 g de Paracetamol provoca una citólisis hepática susceptible de producir una necrosis completa e irreversible, y se traduce por una insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, una encefalopatía que puede provocar coma y muerte. Simultáneamente, se ha observado un aumento de las trasaminasas hepáticas, de la lactato deshidrogenasa, de la bilirrubina y una reducción de la tasa de protrombina pudiendo aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión.

El tratamiento de sobredosis comprende clásicamente la administración rápida del antídoto N-acetilcisteína por vía intravenosa u oral. Aplicar un tratamiento de acuerdo a los síntomas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital

más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente; evitar la humedad y el calor excesivo (40°C).

No ingerir este medicamento si el envase se encuentra abierto. Ver número de lote y fecha de vencimiento en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.803 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Febrero de 2006

ME 744 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC - C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos
Aires - Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar