

Analgésico - Diurético
Antihistamínico H1

Avamax[®] fem

Paracetamol + Pamabrom + Pirlamina Maleato

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

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 se puede producir una citólisis hepática susceptible de producir una necrosis completa e irreversible, y se traduce por una insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, y encefalopatía que puede provocar coma y muerte. Simultáneamente, se ha observado un aumento de las transaminasas hepáticas, del lactato deshidrogenasa, de la bilirrubina y una reducción de la tasa de protrombina, pudiendo aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión.

Tratamiento

El tratamiento se basa en medidas vigorosas de sostén. Se debe realizar la eliminación rápida del producto a través de lavado gástrico. Antes de comenzar el tratamiento, se debe colocar una vía sanguínea para el dosaje plasmático de paracetamol. El tratamiento de sobredosis comprende clásicamente la administración lo antes posible del antídoto del paracetamol, la N-acetilcisteína, por vía intravenosa o por vía oral. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, ó al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción –Paraguay.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorios Galeno S.A.

Km. 15,2, Ruta 1 - San Lorenzo, Paraguay

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Teléfono: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol..... 500 mg.

Pamabrom..... 25 mg.

Pirlamina maleato..... 15 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Este medicamento combina la acción analgésica del *paracetamol*, la acción diurética del *pamabrom* y el efecto antihistamínico H1 del *maleato de pirlamina*.

El *paracetamol* es un fármaco con acción analgésica, que se cree aumenta el umbral al dolor inhibiendo las ciclooxigenasas en el sistema nervioso central, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria. El paracetamol también parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.

El *Pamabrom* es un diurético de acción intermedia que ha sido usado en el alivio de la tensión premenstrual. El pamabrom es un derivado de la teofilina y pertenece al grupo de las Xantinas, siendo su acción mayor cuando existe retención hidrosalina, aunque su efecto es claramente inferior al de los fármacos diuréticos de mayor uso. Su acción diurética y salurítica es la resultante de un aumento de la filtración glomerular y disminución de la reabsorción tubular de sodio y por ende de agua.

El *maleato de Pirlamina* es un fármaco bloqueador H1 muy específico y activo, con efecto central relativamente débil, aunque en dosis altas puede producir somnolencia. Esta acción antihistamínica disminuye el conocido efecto contráctil de la histamina sobre el músculo liso. Las bases farmacológicas de la pirlamina y su uso en el síndrome menstrual y premenstrual refieren que sus efectos son debidos a su acción antihistamínica y posiblemente a su habilidad para reducir los niveles de prolactina, con la consecuente reducción de la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA:

Este producto es bien absorbido después de la administración oral.

Para el *paracetamol*, el pico de efecto es entre los 30 a 60 minutos, y 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. Las dos vías metabólicas mayores son la glucuroconjugación y la sulfoconjugación. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Se elimina mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con ácido sulfúrico y cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada.

Para la *pirilamina*, 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. Se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo el Sistema Nervioso Central (SNC).

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.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del síndrome de tensión premenstrual, caracterizado por cólicos, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios.

POSOLÓGIA:

Adultos: La dosis recomendada es de uno o dos comprimidos como dosis inicial al presentar las primeras molestias, y posteriormente un comprimido cada 6 horas, de uno a tres días. No ingerir más de 8 comprimidos por día.

MODO DE USO:

Este producto se debe administrar por vía oral. Se recomienda administrar los comprimidos con alimentos, leche o agua, para minimizar la irritación gástrica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al pambrom, derivados de la teofilina, maleato de *pirilamina*, al paracetamol o a otros componentes de la fórmula. Su uso está contraindicado en las siguientes condiciones: enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, insuficiencia renal, úlcera péptica, glaucoma e insuficiencia hepatocelular. Niños menores a 12 años. Embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Con el uso de este producto puede presentarse un ligero incremento de la diuresis, con aumento en la excreción de sodio y potasio, condiciones que desaparecen con la disminución de la dosis, o en su caso con la interrupción del tratamiento.

También puede presentarse dolor epigástrico, ictericia, daño hepático y/o renal. Dosis mayores de las recomendadas pueden producir reacciones hematológicas.

Si aparecen prurito, rash, urticaria, reacciones cutáneas graves y potencialmente fatales (que incluyen síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada), se debe discontinuar el tratamiento.

Se han notificado, además, reacciones anafilácticas, cefalea, agitación, falla hepática, pneumonitis, palpitaciones, náusea, vómito, boca seca, somnolencia, orina descolorida, visión borrosa, estreñimiento, insomnio, agitación, leucopenia, neutropenia, hepatotoxicidad, disminución del sodio, calcio y bicarbonato, y aumento del ácido úrico, y la glucosa.

Con la combinación de pentobarbital y *pirilamina*, se ha presentado cuadro de encefalopatía tóxica.

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM):

Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.msps.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe asegurar de no tomar otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Las dosis mayores a las recomendadas pueden tener el riesgo de causar daño hepático. Existe riesgo de toxicidad en pacientes con alteración de la función hepática y en pacientes con adicción al alcohol. Los pacientes con daño hepático y/o renal, deberán consultar a su médico antes de utilizar este producto. La insuficiencia renal aumenta el riesgo de lesión hepática, pudiendo requerir una reducción de la dosis. Se deberá tener precaución en los pacientes con glaucoma (de ángulo cerrado), debido a que puede desencadenar una crisis, debido a la miđriasis; en pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus o disfunción tiroidea.

Exciпientes: Este medicamento contiene *lactosa*. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. También contiene *alcohol etílico*, que puede resultar particularmente tóxico cuando se ingiere en gran cantidad.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: No se recomienda su uso durante el embarazo.

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

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias

Este producto puede producir somnolencia, por lo que durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, úlcera péptica, alcoholismo, diabetes, glaucoma, enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo.

INTERACCIONES:

Este producto puede producir efectos aditivos sobre el SNC cuando se usa conjuntamente con *alcohol*, *hipnóticos*, *ansiolíticos*, *analgésicos narcóticos* o *drogas neurolépticas*.

El uso junto con *fármacos de acción anticolinérgica* puede potenciar la aparición de trastornos gastrointestinales. No se aconseja su utilización con otros agentes diuréticos.

Las siguientes drogas pueden aumentar el componente teofilínico del pambrom: *cimetidina*, *ciprofloxacina*, *eritromicina*, *norfloxacina*, *enoxacina*, *estrógenos*, *diazepam*, *lorazepam*, *mexilitene*, *tacrine*, *litio*.

La *carbamazepina*, *isoproterenol*, *fenobarbital*, *riřampicina*, *sućralfato* y *verapamil*, reducen la concentración del componente teofilínico del pambrom. Por su componente *pirilamina*, 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.

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 oxidada-peroxidada.

SOBREDOSIS:

Maleato de Pirilamina: 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.