

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los siguientes Centros de Toxicología

Emergencias Médicas,
Avenida Gral Santos, Teléfono: 206.206
o al Centro Nacional de Toxicología,
Avenida Gral Santos Teodoro S. Mongelós,
Teléfono: 220.418.

CONSERVACIÓN:

Entre 15 y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 4 comprimidos bicapa.

Caja conteniendo 12 comprimidos bicapa.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU
MÉDICO O FARMACEUTICO**

**Este medicamento puede producir reacciones
alérgicas debido a que contiene Tartrazina**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.018



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Importado por: **VyT FARMA S.A**
Acondicionado por: **PromePar S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999,
Tel: 573-112. San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Venta autorizada por la DINAVISIA.
Cert. N°: 23633-01-EF
Cert. N°: 23633-01-EF

RESAQUIT®

ACIDO ACETILSALICILICO - PARACETAMOL - CAFEINA

Comprimidos bicapa
Venta bajo receta
Industria Argentina

**USO DEL MEDICAMENTO:
LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

FÓRMULA:

Cada comprimido bicapa contiene:
Ácido acetilsalicílico 90%252,22 mg
(Equivalente a 227 mg de Ácido acetilsalicílico)
Paracetamol.....194,00 mg
Cafeína anhidra.....33,00 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA:

Ácido acetilsalicílico: El ácido acetilsalicílico se administra usualmente por vía oral, aunque puede ser administrado por vía rectal en forma de supositorios. Se absorbe rápidamente por el tracto digestivo si bien las concentraciones intragástricas y el pH del jugo gástrico afectan su absorción. La aspirina es hidrolizada parcialmente a ácido salicílico durante el primer paso a través del hígado y se distribuye ampliamente por todos los tejidos del organismo. La aspirina se une poco a las proteínas del plasma, pero debe ser administrada con precaución a pacientes tratados con fármacos que se fijan fuertemente a las proteínas del plasma, como es el caso de los anticoagulantes y antihipertensivos orales. Después de la administración oral y dependiendo de las dosis administradas se observan salicilatos en plasma a los 5-30 minutos y las concentraciones máximas se obtienen a los 0,25-2 horas. Las concentraciones plasmáticas deben de ser de por lo menos 100 µg/ml para obtener un efecto analgésico y se observan efectos tóxicos con concentraciones superiores a 400 µg/ml. La aspirina se metaboliza en un 99% a salicílico y otros metabolitos. La semi-vida de eliminación del plasma es de 15 a 20 minutos. Los salicilatos, pero no la aspirina, experimentan una cinética de Michaelis-Menten (saturable). En dosis bajas, la eliminación es de primer orden y la semi-vida permanece constante con un valor de 2-3 horas; sin embargo, con dosis más altas, las enzimas responsables del metabolismo se saturan y la semi-vida de eliminación puede aumentar a 15-30 horas. Por esta razón, se requieren entre 5 y 7 días para alcanzarse sus condiciones de equilibrio ("Steady state"). Los salicilatos y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, siendo excretada por la orina la mayor parte de la dosis. Aproximadamente el 75% de la dosis se encuentra en forma de ácido salicílico, mientras que el 15% está en forma de conjugados, sobre todo mono- y diglucuronidos. El 10% restante está constituido por salicilato libre. La alcalinización de la orina aumenta la eliminación de salicilato, pero no la de otros metabolitos.

Paracetamol: Después de la administración oral el paracetamol se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos.

El paracetamol se une a las proteínas del plasma en un 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También es metabolizada en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, produciéndose conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. Entre un 10-15% de la dosis experimenta un metabolismo oxidativo

mediante las isoenzimas de citocromo P450, siendo posteriormente conjugado con cisteína y ácido mercaptúrico. Después de una sobredosis, en presencia de malnutrición, o de alcoholismo existe una depleción hepática de los glucurónidos y sulfatos por lo que el paracetamol experimenta el metabolismo oxidativo que es el más tóxico, a través del sistema enzimático CYP2E1 y CYP1A2. También puede ocurrir este metabolito cuando el paracetamol se administra con fármacos que son inductores hepáticos. En la insuficiencia renal pueden acumularse los metabolitos pero no el fármaco sin alterar. La semi-vida de eliminación del paracetamol es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. En los pacientes con disfunción hepática la semi-vida aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

Cafeína: La cafeína se administra por vía oral o intravenosa. Después de su administración oral las concentraciones máximas se alcanzan entre los primeros 50 y 75 minutos. En los neonatos la administración de cafeína ocasiona unas concentraciones pico a las 0.5-2 horas. El alimento no afecta la disponibilidad de la cafeína. Las concentraciones plasmáticas y terapéuticas suelen ser de 2 a 25 mg/L en los adultos. En el tratamiento de la apnea de los prematuros las concentraciones son de 13 a 25 mg/L litro, aunque en algunos casos pueden ser necesarios niveles de de 26 a 40 mg/L litro para obtener una reducción en los episodios apnéicos. La cafeína se distribuye rápidamente a todos los tejidos corporales y cruza fácilmente la barrera de hematoencefálica y placentaria. También se distribuye en la leche. Se une aproximadamente en 36% a las proteínas del plasma. En los adultos, la cafeína se metaboliza parcialmente en el hígado mediante reacciones de desmetilación que dependen de la isoenzima del citocromo P-450. Los metabolitos principales son la 1-metilxantina, y 7-metilxantina. En los neonatos, el metabolismo de la cafeína está limitado debido a la inmadurez de los sistemas de enzimas hepáticos. Es interesante destacar que en los neonatos se produce una interconversión de que teofilina a cafeína. La cafeína y sus metabolitos se eliminan en la orina. La semi vida plasmática es de 3 a 7 horas en los adultos. En los neonatos la semi vida plasmática puede variar entre 65 y 100 horas y la fracción de cafeína eliminada sin cambiar en la orina es del 86% en los seis primeros días. Los niños pequeños tienen una semi-vida plasmática de cafeína de tres a cuatro días. A los nueve meses, la semi-vida plasmática y la eliminación urinaria es la misma que la de los adultos. El metabolismo de la cafeína por el citocromo P-450 es inhibida en los niños lactantes mientras que la alimentación artificial no parece afectar el metabolismo.

INDICACIONES CLÍNICAS:

Está indicado para el alivio en los casos de dolores de cabeza generados por exceso del consumo de alcohol o tabaco.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 horas, por vía oral, con un vaso de agua o jugo de frutas. Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

EFFECTOS ADVERSOS:

Taquicardia, nerviosismo, insomnio, estimulación del sistema nervioso central, temblor. Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si los síntomas de malestar y cefalea persisten por más de 5 días de tratamiento con RESAQUIT Comprimidos bicapa, consultar al médico.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico. No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea; consulte a su médico.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar RESAQUIT comprimidos bicapa a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. RESAQUIT no debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides, antígenos y/o antiartríticos-antiinflamatorios. Si usted toma anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol, al ácido acetilsalicílico u otros salicatos; en presencia de trastornos hemorrágicos; en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática o alcoholismo.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.