

RESAQUIT®
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
PARACETAMOL
CAFEÍNA
Comprimidos bicapa

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico.....	227 mg
Paracetamol.....	194 mg
Cafeína anhidra.....	33 mg
Excip. c.s.p.....	1 comprimido bicapa

INDICACIONES CLÍNICAS

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.
Para combatir dolores leves o moderados como cefaleas, dolores dentales, dolores musculares, estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 16 años.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Vía oral.
Se administra por vía oral, ingiriendo cada dosis con un vaso de agua. La dosis medida terapéutica en adultos es la siguiente: 2 comprimidos como dosis de ataque inicial, continuando con 1 comprimido cada 6 horas, no tomar por más de dos días.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

RESAQUIT® se administra por vía oral, ingiriendo cada dosis, con un vaso de agua. La dosis media terapéutica en adultos es la siguiente: 2 comprimidos como dosis de ataque inicial, continuando con 1 comprimido cada 6 horas, no tomar por más de dos días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debidas al Ácido acetilsalicílico:

- La mujer embarazada o que está amamantando, debe consultar con el médico antes de ingerirlo. Es muy importante no ingerir medicamentos que contengan Ácido Acetilsalicílico durante los últimos 3 meses de embarazo, a menos que esté específicamente indicado por el médico, dado que ello podría causar problemas en el feto a complicaciones durante el parto.
- Población pediátrica: no debe administrarse a los niños, en particular a los menores de 18 años y a los adolescentes que padecen enfermedades virales con y sin fiebre.
- No debe ingerirse alcohol.
- Pacientes mayores de 65 años.
- Riesgo de hemorragia, ulceración y perforación del tracto digestivo alto.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepressivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes.
- El Ácido Acetilsalicílico puede producir broncoespasmo y producir ataques de asma.
- Debe evitarse la administración del Ácido Acetilsalicílico antes a después de una extracción dental o intervención quirúrgica. A dosis bajas el Ácido Acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al Ácido acetilsalicílico.

Debidas al Paracetamol:

- El Paracetamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas y pulmonares.
- En caso de que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones en la piel, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.
- Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, o si está consumiendo sustancias o fármacos anticoagulantes consulte a su médico.
- El uso prolongado de dosis altas puede producir daño renal y hepático.

- Los pacientes que sufren de enfermedades renales deben consultar al médico antes de tomar Paracetamol.

- Debido a la hepatotoxicidad del Paracetamol, éste no debe ser tomado a dosis más elevadas o durante un periodo de tiempo mayor que los recomendados. Una sobredosis aguda o crónica puede llevar a una hepatotoxicidad seria.

- La administración de dosis terapéuticas de Paracetamol puede producir un aumento de los niveles séricos de la alanina aminotransferasa (ALT).

- En general, una administración continuada de Paracetamol, especialmente la administración de Paracetamol con otros analgésicos puede producir un daño renal permanente. Se debe evitar el uso concomitante con otros medicamentos que contengan Paracetamol.

- La utilización de Paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres a más medidas alcohólicas: cerveza, vino, licor) puede provocarles daño hepático.

- En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de Paracetamol.

Debidas a la Cafeína:

- Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la Cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.

- Los pacientes sensibles a otras xantinas (Aminofilina, Teofilina) también pueden ser sensibles a la Cafeína.

- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la Cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado.

- En pacientes con historial de isquemia miocárdica.

- En pacientes con hiperfunción tiroidea y en aquellos con historia previa de arritmias cardíacas, Úlcera péptica o gastritis, la Cafeína debe ser administrada con precaución.

CONTRAINDICACIONES

No administrar RESAQUIT en caso de:

- Hipersensibilidad al Ácido Acetilsalicílico, al Paracetamol, a la Cafeína o a cualquiera de los demás excipientes de este medicamento, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos.
- Úlcera gastroduodenal activa, crónica, recurrente a severa.
- Antecedentes de hemorragia a perforación gástrica tras el tratamiento con Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con historia de asma o asma inducida por la administración de salicilatos.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales, antidiabéticos, antigotosos y/o antiartríticos-antiinflamatorios, a menos que estén prescritos y controlados por el médico.
- Diátesis hemorrágica.
- Insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma inducidos por el Ácido Acetilsalicílico.
- Insomnio o estados de ansiedad.
- Hipertensión no controlada.
- Niños menores de 18 años con procesos febriles, ya que el uso de Ácido Acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye.
- Tercer trimestre del embarazo.
- No se debe administrar este medicamento a menores de 18 años.

INTERACCIONES

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Cualquier otro medicamento que contenga paracetamol, ácido acetilsalicílico o cualquier otra sustancia analgésica o para reducir la fiebre.
- Medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos ("diluyente de la sangre") tales como anticoagulantes orales (ej. warfarina), heparina, trombolíticos (ej. estreptoquinasa) u otros antiagregantes plaquetarios (ticlopidina, dopedogrel, cilostazol).
- Corticosteroides (usados para proporcionar alivio de la inflamación).
- Barbitúricos y benzodiazepinas (para tratar la ansiedad y el insomnio).
- Litio, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina o fluvoxamina (para tratar la depresión).
- Sulfonilureas e insulina (para tratar la diabetes).

- Metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis)
- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones (ej. rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacino o ácido pipemídico).
- Levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo).
- Metoprolol (para tratar las náuseas y vómitos).
- Medicamentos para la epilepsia.
- Medicamentos para la presión arterial alta y el fallo cardíaco.
- Diuréticos (para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de fluido)
- Medicamentos para tratar la gota.
- Anticonceptivos orales.
- Zidovudina (para tratar el VIH).
- Medicamentos para tratar el vaciado de estómago lento como la propanolol.
- Clozapina (para tratar la esquizofrenia).
- Simpatomiméticos (para elevar la presión sanguínea baja o para tratar la congestión nasal).
- Antialérgicos (para prevenir o aliviar la alergia).
- Teofilina (para tratar el asma).
- Terbinafina (para tratar las infecciones fúngicas).
- Cimetidina (para tratar el ardor de estómago y úlceras pépticas).
- Disulfiram (para tratar la dependencia alcohólica).
- Nicotina (utilizado en la deshabitación tabáquica)
- Colestiramina (para tratar los niveles altos de colesterol).

Toma de Resaquit con alimentos y bebidas:

- **Alcohol:** Si consume 3 o más bebidas alcohólicas al día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento o cualquier otro analgésico o medicamento indicado para reducir la fiebre. El paracetamol y el ácido acetilsalicílico pueden causar daño hepático y sangrado estomacal.
- **Cafeína:** Limite su ingesta de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína durante el tratamiento con este medicamento porque demasiada cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y ocasionalmente, taquicardia.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Resaquit puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Suspenda el tratamiento con Resaquit e informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede producir dificultad para tragar, sibilancias, dificultad para respirar y sensación de opresión en el pecho (signos de asma). A menudo estos síntomas van asociados a erupciones o picores en la piel, así como desmayos.
- Enrojecimiento en la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación en la piel o úlceras en la boca.
- Sangrado en el estómago o intestino, úlcera en el estómago que puede ir acompañada de un dolor agudo en el estómago, heces negras o sanguinolentas, vómitos sanguinolentos. Al igual que con otros analgésicos y medicamentos para reducir la fiebre, esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, sin ningún antecedente previo y puede ser fatal. Estos efectos adversos son particularmente serios en pacientes de edad avanzada.
- Ojos o piel amarillentos (signos de fallo hepático).
- Vértigo o mareos (signos de baja presión sanguínea).
- Latidos del corazón irregulares.
- Si había sufrido anteriormente problemas respiratorios con ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Moratones o sangrado sin explicación.
- Aumento en la frecuencia de sangrado de nariz o moratones.
- Hinchazón o retención de agua.
- Píldos en los oídos o pérdida temporal de la audición.
- Cambios en el comportamiento, náuseas y vómitos (podrían ser síntomas del síndrome de Reye).

Los efectos adversos mencionados a continuación fueron registrados en los 16 ensayos clínicos realizados con Ácido Acetil Salicílico, Paracetamol y Cafeína sobre 4800 sujetos tratados. Consulte con su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- Nerviosismo, vértigo.
- Náuseas, molestias abdominales.

Poco frecuentes (Afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Insomnio, temblores, entumecimiento, dolor de cabeza.
- Boca seca, diarrea, vómitos.
- Fatiga, agitación.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.

Raros (Afectan a entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes):

- Dolor de garganta, dificultad para tragar, entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, salvación excesiva.
- Reducción del apetito y alteración del gusto.
- Ansiedad, euforia, tensión.
- Pérdida de atención, pérdida de memoria y coordinación alterada.
- Dolor en las mejillas y frente.
- Dolor en el ojo y desordenes de la visión.
- Sofocos, problemas en los vasos sanguíneos periféricos (pej. en brazos y piernas).
- Sangrado nasal, respiración lenta y poco profunda, goteo nasal.
- Eructos, flatulencias.
- Sudoración excesiva, picor, erupción, aumento de la sensibilidad en la piel.
- Rigidez en los músculos, huesos o articulaciones; dolor de cuello, espalda y espasmos musculares.
- Debilidad y molestias en el pecho.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la comercialización del medicamento. En general, la frecuencia en la vigilancia post-comercialización no puede ser determinada de manera precisa por lo que se indica como "desconocida":

- Inquietud, sensación general anormal o de malestar.
- Somnolencia, migraña.
- Enrojecimiento cutáneo, erupción.
- Palpitaciones, disnea, dificultad respiratoria repentina y sensación de tirantez en el pecho con sibilancias o tos (asma).
- Dolor abdominal, molestias en el estómago tras las comidas.
- Incremento de las enzimas hepáticas.
- Hinchazón e irritación dentro de la nariz.
- Problemas renales.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 4 comprimidos bicapa.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55,018



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

En Paraguay:
Importado por: VyT Farma S.A.
Acondicionado por: Promepar S.A.
Gral. Wenceslao López N°999. San Lorenzo-Paraguay
Teléfono: 511-500
D.T. Q.F. Myriam Cabriza de Paredes
Reg. Prof. N°: 2.837
Venta autorizada por DINAVISIA

Última revisión de prospecto: 09/07/2015

36944/6
P254