

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### GESIDOL MUJER

### COMPRIMIDOS

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500 mg
Pamabrom	25 mg
Mepiramina maleato	15 mg

Excipientes c.s: : Almidón de maíz, glicolato sódico de almidón de papa, povidona, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, colorante FD&C rojo N° 40.

#### FARMACOLOGÍA

**Grupo Terapéutico:** Anilidas; Otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATC: N02BE51.

La menstruación en términos generales es un fenómeno propio del sexo femenino que consiste en la expulsión mensual de la envoltura del útero. Afecta especialmente a las mujeres jóvenes de diferentes maneras, física y emocionalmente.

Algunas se sienten hinchadas, irritables o deprimidas. Otras sufren dolores de espalda, cabeza, senos adoloridos, náuseas y se sienten cansadas los primeros días del período, pero después comienzan a sentirse mejor. En la mayoría de los casos, los calambres abdominales son comunes, afectando el área de la pelvis, las partes bajas del abdomen, extendiéndose por debajo de la cintura hacia las piernas.

Dismenorrea es la definición médica de los dolores menstruales que en algunos casos son tan severos, que es necesario guardar cama por unos días. Casi siempre la intensidad de los dolores disminuye con los años y muchas mujeres aseguran que son aún menos fuertes después de tener hijos.

Gesidol Mujer está indicado para aliviar los dolores menstruales. Contiene Paracetamol, analgésico que alivia el dolor de cabeza y el dolor de espalda sin provocar efectos colaterales tales como malestares gastrointestinales. Pamabrom, diurético que provee alivio a las molestias provocadas por la retención de líquidos tales como pesadez e hinchazón, ayudando además a perder peso

ganado por la retención de agua. Mepiramina maleato es un relajante que provee alivio de la tensión, ansiedad, irritabilidad, calambres y espasmos.

Gesidol Mujer necesita tiempo para actuar, por lo que es necesario empezar a tomarlo antes de que los dolores avancen demasiado y continuar haciéndolo por un par de días más.

### **FARMACOCINÉTICA**

El Paracetamol es bien absorbido por vía oral. Dependiendo de la dosis, su biodisponibilidad después de la administración oral varía entre el 70 y 90%, obteniendo la concentración plasmática máxima después de 1 a 2 horas. Es absorbido principalmente en el intestino delgado. Su tasa de unión a proteínas varía de 20 a 50%. En dosis terapéutica tiene una vida media de 1 a 3 horas y una duración de la acción de 3 a 4 horas. Es metabolizada en el hígado y se excreta principalmente por la orina.

La vida media de eliminación del paracetamol es aproximadamente de 2 a 3 horas en adultos, siendo algo más corta en niños y algo mayor en neonatos y en pacientes cirróticos. Menos del 9% de la dosis administrada de paracetamol es excretada sin cambios a través de la orina.

La acción diurética del Pamabrom comienza aproximadamente a las 2 horas, alcanzando su pico plasmático máximo entre 3 y 6 horas después de su administración.

Se absorbe bien por el tracto gastrointestinal. Una vez absorbida se combina con las proteínas plasmáticas excretándose parcialmente por la bilis al intestino, pero su mayor parte se elimina por la orina como droga intacta.

El efecto antihistamínico de la Mepiramina aparece entre 15 a 60 minutos después de la administración oral, con una duración de 8 horas. Los datos disponibles no indican la concentración plasmática de la Mepiramina, las concentraciones plasmáticas máximas de otros antihistamínicos de primera generación se aprecian generalmente dentro de las 4 horas. No se han realizado estudios de biodisponibilidad para la mepiramina, pero la mayoría de los antihistamínicos de primera generación se absorben bien. La mepiramina se metaboliza en el hígado, pero no se conoce el grado de metabolización. La excreción es renal, pero se desconoce su extensión. La mayoría de los antihistamínicos de primera generación se excretan en la orina, principalmente como metabolitos.

### **INDICACIONES**

Alivio sintomático del síndrome premenstrual.

### **CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en caso de antecedentes de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. También en el embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática grave, trastorno de la coagulación, glaucoma y asma.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de altas dosis de Paracetamol por períodos prolongados puede producir daño hepático (no exceder la dosis límite de 4 g de Paracetamol al día). No administre por más de 7 días.

Este producto no debe ser administrado concomitantemente con otros productos que contengan paracetamol.

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.

Advertencias del Paracetamol: "Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel".

Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.

Paracetamol, en dosis superiores a 4 g o más (en sobredosis), puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior a la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales, en adultos y niños mayores de 12 años).

Informe a sus pacientes que Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias" entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se recomienda advertir al paciente la posible aparición de somnolencia, por lo que deben abstenerse de conducir vehículos o manejar maquinarias delicadas.

Debe evaluarse la terapia en aquellos pacientes que sean continuos bebedores de alcohol o consuman hipnóticos sedantes, psicoterapéuticos, depresores del sistema nervioso central, ya que el uso conjunto puede exacerbar la somnolencia.

**Sensibilidad cruzada:** Los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico podrían no ser sensibles al paracetamol, sin embargo, se han descrito algunas reacciones broncoespásticas leves con Paracetamol en algunos individuos asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico (menos del 5% de aquellos examinados).

**Uso pediátrico:** No existen antecedentes de la seguridad y la eficacia de este producto en niños menores de 12 años de edad. por lo tanto. no se recomienda el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

**Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):** No se recomienda el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

**Embarazo y Lactancia:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo cual no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en las siguientes condiciones clínicas:

**Enfermedades hepáticas:** El uso de paracetamol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Se recomienda usar este medicamento con precaución en pacientes con disfunción hepática, especialmente en casos de alcoholismo activo, enfermedad hepática o hepatitis viral.

**Enfermedades renales:** El uso prolongado de altas dosis de paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. En pacientes con disfunción renal severa. se recomienda usar este medicamento en forma ocasional.

## INTERACCIONES

*Alcohol, hipnóticos, ansiolíticos, analgésicos narcóticos o drogas neurolépticas:* El uso concomitante puede producir efectos aditivos sobre el SNC. Es posible la presencia de somnolencia o de excitabilidad. Se recomienda usar con precaución.

*Medicamentos anticolinérgicos:* El uso concomitante puede potenciar la ocurrencia de problemas gastrointestinales.

*Diuréticos:* No se recomienda usar concomitantemente ya que, puede potenciarse la acción diurética.

*Cimetidina, eritromicina, norfloxacin, ciprofloxacino, estrogénos, litio:* Se recomienda usar con precaución ya que el uso concomitante puede aumentar el componente teofilínico del Pamabrom.

*Carbamazepina, isoproterenol, fenobarbital, rifampicina y verapamilo:* Se recomienda usar con precaución ya que, el uso concomitante puede reducir el componente teofilínico del Pamabrom.

*Atropina:* Se recomienda usar con precaución, ya que, el uso concomitante con Mepiramina puede aumentar los efectos atropínicos del tipo retención urinaria, estreñimiento y sequedad bucal.

*Anticoagulantes orales (warfarina):* El uso repetido de paracetamol durante más de una semana aumenta efectos anticoagulantes. Se recomienda usar con precaución.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se han descrito son las siguientes:

Agranulocitosis (fiebre con o sin escalofríos; úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca; dolor de garganta); anemia (cansancio o debilidad inusuales); dermatitis alérgica (rash cutáneo: urticaria o prurito); hepatitis (coloración amarilla de los ojos o piel); cólico renal (dolor severo y/o agudo en el costado y/o en la parte inferior de la espalda) - con el uso prolongado de dosis altas de paracetamol en pacientes con disfunción renal severa; insuficiencia renal (disminución repentina de la cantidad de orina); piuria estéril (orina oscura); trombocitopenia (usualmente asintomática; raramente. sangramiento o hematomas inusuales; heces negras alquitranadas; sangre en la orina o deposiciones; manchas o puntos rojos en la piel); palpitaciones; problemas gastrointestinales (náusea, vómitos, anorexia, malestar abdominal/estomacal, estreñimiento o diarrea); sequedad de boca, nariz o faringe; somnolencia; efecto paradójico (excitación, euforia, insomnio, nerviosismo, temores); visión borrosa.

Este medicamento puede producir somnolencia y aumento del volumen de orina, lo que no obliga a suspender la administración del medicamento. También se ha informado de efectos como intolerancia gástrica, náuseas, vómitos, calambres, cansancio o debilidad no habitual, hemorragias o hematomas no habituales.

## **SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE LA DOSIS EXCESIVA**

La ingestión de altas dosis por causa accidental puede producir un cuadro de intoxicación con alteración de las funciones vitales la cual obliga a concurrir a un servicio de urgencia.

### **Relacionado con paracetamol**

Sobredosis (> 10 g en total en el adulto o > 150 mg/kg en una ingesta) puede provocar una citólisis hepática que puede conducir a la necrosis completa e irreversible (fallo hepático, acidosis metabólica, insuficiencia renal) y, finalmente, coma así como posiblemente muerte. Con menor frecuencia se puede desarrollar necrosis tubular renal.

Los primeros signos de sobredosis (muy frecuentemente náuseas, vómitos, anorexia, palidez, sudoración y letargia) se pueden resolver en general dentro de las primeras 24 horas. El dolor abdominal puede ser el primer indicio de daño hepático, que normalmente no es aparente hasta las primeras 24 a 48 horas, y puede durar hasta 4 a 6 días después de la ingestión.

Se considera que los pacientes presentan un alto riesgo cuando utilizan medicamentos inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina, y hierba de San Juan, o tienen un historial de abuso de alcohol, o sufren de malnutrición.

### **Tratamiento de la sobredosis**

Cuando se sospecha que el paciente ha ingerido, más de 150 mg/kg de paracetamol en la última hora, deben administrarse dosis repetidas de carbón activado por vía oral. Sin embargo, si se tiene

que administrar acetilcisteína o metionina por la boca, es preferible eliminar el carbón del estómago para evitar la reducción de la absorción del antídoto.

### **Antídotos**

N-acetilcisteína debe ser administrado por vía intravenosa u oral, tan pronto como sea posible después de la ingestión. Es más, eficaz durante las primeras 8 horas después de tomar la sobredosis. El efecto del antídoto entonces disminuye progresivamente. Sin embargo, se ha demostrado que el tratamiento hasta y más allá de 24 horas después de la ingestión sigue siendo beneficioso.

La metionina es más eficaz en las primeras 10 horas después de la ingestión de la sobredosis de paracetamol.

El daño hepático es más frecuente y grave si el tratamiento con metionina se inició pasadas 10 horas después de la ingestión.

La absorción oral puede reducirse mediante el vómito o el carbón activado.

### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

Vía de administración: Oral

Este medicamento se emplea en cada ciclo menstrual, desde 2 a 5 días antes del comienzo de la menstruación y hasta la desaparición de los síntomas, lo que ocurre generalmente después del primer día de iniciada la menstruación. En casos de dismenorrea, puede seguir el tratamiento hasta la desaparición del dolor.

Dosis habitual en mujeres adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Se recomienda una dosis inicial de 2 comprimidos y luego seguir con un comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder los 8 comprimidos al día.

No administrar más de 4 g diarios de paracetamol.

Para Niños menores de 12 años de edad: No se recomienda el uso de este medicamento sin consultar con su médico.

### **PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES**

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, alguno de ellos severos.

En caso de sufrir alguna de las siguientes enfermedades: glaucoma o enfisema, debe consultar a un médico antes de tomar el medicamento.

**PRESENTACIÓN:**

Estuche cartulina impresa y/o etiquetada que contiene blíster PVC/ALU, con XX Comprimido elíptico, biconvexo, de color rosado moteado y liso en ambas caras. más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a no más de 25°C.