

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
 ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto bicapa contiene:

Naproxeno sódico

220 mg

Pseudoefedrina clorhidrato de liberación prolongada

120 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, colorante FD y C azul N°1 laca aluminica, povidona, estearato de magnesio, carmelosa sódica, celulosa microcristalina, talco, hipromelosa, macrogol. c.s.

CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Analgésico - Antipirético - Descongestionante nasal.

FARMACOLOGIA:*Naproxeno sódico:*

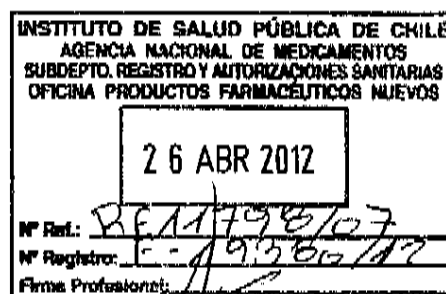
El naproxeno sódico tiene acciones farmacológicas similares a otros antiinflamatorios no esteroideos. Este fármaco exhibe actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, tanto en animales como en humanos.

El mecanismo de acción exacto del naproxeno no ha sido claramente establecido, pero muchas de las acciones parecen estar asociadas principalmente con la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

El naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas en los tejidos corporales, mediante la inhibición de la ciclooxigenasa. Se han identificado al menos 2 isoenzimas, la ciclooxigenasa-1 (COX-1) y la ciclooxigenasa-2 (COX-2), que catalizan la formación de las prostaglandinas en la vía metabólica del ácido araquidónico. El naproxeno, como otros AINEs, inhibe tanto la COX-1 como la COX-2. Aunque el mecanismo no ha sido claramente establecido, los AINEs parecen ejercer actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, principalmente a través de la inhibición de la isoenzima COX-2. La inhibición de la isoenzima COX-1 presumiblemente es responsable de los efectos indeseables de la droga sobre la mucosa gastrointestinal y en la agregación plaquetaria.

Pseudoefedrina clorhidrato:

La pseudoefedrina es un estereoisómero de la efedrina que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, provocando contracción de las arteriolas dilatadas. De esta forma, la pseudoefedrina reduce la tumescencia de las membranas mucosas de la nariz (con poca o ninguna congestión de rebote), disminuye la hiperemia de los tejidos, el edema, la congestión nasal y favorece el aumento de la ventilación nasal. Además, la pseudoefedrina aumenta el drenaje de las secreciones sinusales con alivio de la cefalea de origen sinusal.



**FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL**

Página 1 de 11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

FARMACOCINETICA:

Absorción:

Naproxeno sódico: El naproxeno sódico se absorbe rápida y completamente en el tracto GI con una biodisponibilidad de aproximadamente un 95%. La presencia de alimentos y de antiácidos que contienen aluminio y magnesio disminuye la velocidad de absorción. Después de la administración oral, el naproxeno alcanza la concentración plasmática máxima en 2 - 4 horas y para el caso del naproxeno sódico en 1 - 2 horas, debido a que la sal sódica le otorga a la droga mayor solubilidad en agua. La concentración plasmática máxima para una dosis de 500 mg de naproxeno es de aproximadamente 60,7 ug/ml y, en presencia de un antiácido, ésta puede aumentar a 70,7 ug/ml.

Pseudoefedrina clorhidrato: La pseudoefedrina se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal, sin evidencia de metabolismo de primer paso. La concentración plasmática máxima para una dosis oral de 120 mg de pseudoefedrina clorhidrato es de 397 - 422 ng/ml con un T_{máx} de 1,84 - 1,97 horas. Luego de la administración oral de 60 mg de pseudoefedrina clorhidrato, en comprimidos o en solución, la descongestión nasal ocurre dentro de 30 minutos y persiste por 4 a 6 horas. Al administrar cápsulas de liberación prolongada de pseudoefedrina clorhidrato, la descongestión nasal persiste por 8 horas con una dosis de 60 mg y hasta por 12 horas con una dosis de 120 mg.

La presencia de los alimentos retrasa la absorción de la pseudoefedrina cuando es administrada como una solución, pero no presenta ningún efecto sobre la absorción cuando la droga se administra como una preparación de liberación prolongada.

Distribución:

Naproxeno sódico: El volumen de distribución del naproxeno es de 0,16 L/kg. La unión a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina, tiene un valor mayor al 99%.

Pseudoefedrina clorhidrato: El volumen de distribución aparente en el estado estacionario es de 2,6 ó 2,4 L/Kg de peso corporal, cuando se administran 30 ó 60 mg de una solución pediátrica de pseudoefedrina clorhidrato, respectivamente. No hay información específica acerca de su distribución, pero se presume que atraviesa la placenta y penetra al líquido cefalorraquídeo. La droga también puede distribuirse en la leche materna.

Metabolismo:

Naproxeno sódico: El naproxeno es extensamente metabolizado a nivel hepático a través de una reacción de desmetilación, obteniéndose principalmente el metabolito 6-O-desmetil-naproxeno. Tanto el naproxeno como el 6-O-desmetil naproxeno son adicionalmente metabolizados a sus respectivos metabolitos conjugados con acilglucurónido.

Pseudoefedrina clorhidrato: La pseudoefedrina es metabolizada en el hígado, pero en forma incompleta, a través de N-desmetilación, obteniéndose un metabolito inactivo.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS***Eliminación:*

Naproxeno sódico: El clearance de naproxeno es de 0,13 mL/min/kg. Aproximadamente el 95% de la droga administrada se elimina principalmente a través de la orina, ya sea como naproxeno (<1%), 6-O-desmetil naproxeno (<1%) o sus conjugados (66 a 92%). Aproximadamente una cantidad \leq 3% de la droga administrada es eliminada a través de las heces. En los pacientes con insuficiencia renal, los metabolitos se pueden acumular.

El naproxeno presenta una vida media de eliminación de 12 a 17 horas. Las correspondientes vidas medias de los metabolitos del naproxeno y conjugados son menores a 12 horas y sus velocidades de excreción coinciden estrechamente con la velocidad de desaparición del naproxeno desde el plasma.

Pseudoefedrina clorhidrato: Cerca del 55 - 75% de la dosis administrada de pseudoefedrina es eliminada en forma inalterada. La droga y su metabolito inactivo son eliminados a través de la orina. La velocidad de excreción urinaria de la pseudoefedrina es acelerada cuando la orina es acidificada mediante la administración de cloruro de amonio a un pH ácido (cerca de pH 5) y, cuando la orina es alcalinizada a un pH cercano a 8 por administración de bicarbonato de sodio, una porción de la droga es reabsorbida en el túbulo renal y la velocidad de excreción urinaria disminuye.

La vida media de eliminación de la pseudoefedrina varía en los rangos de 3 - 6 o de 9 -16 horas cuando el pH urinario es de 5 u 8, respectivamente. Cuando el pH urinario es de 5,8 la vida media de eliminación es de 5 - 8 horas. El clearance renal de la pseudoefedrina en adultos es de aproximadamente 7,3 - 7,6 ml/minuto/Kg.

INDICACIONES:

Alivio temporal de los síntomas del resfriado común, gripe y sinusitis, tales como fiebre, dolor de cabeza, malestar general, presión sinusal y congestión nasal o sinusal.

POSOLOGIA:

Vía de Administración: Oral. Los comprimidos se deben tragar enteros con la ayuda de un vaso de agua; no deben ser masticados, divididos ni triturados y se deben tomar de preferencia con los alimentos.

Dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años de edad: Administrar 1 comprimido cada 12 horas.

Dosis máxima recomendada: 2 comprimidos al día.

Dosis pediátrica habitual: La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido establecidas en pacientes menores de 12 años de edad.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad al naproxeno u otros AINEs: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, el naproxeno no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas al ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- No deben usarse AINEs, con excepción del ácido acetilsalicílico, en pacientes en el período postoperatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.
- Úlcera péptica (activa o sospecha de esta condición), sangramiento o enfermedad inflamatoria activa del tracto gastrointestinal.
- Hipertensión arterial severa o enfermedad arterial coronaria severa.
- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración.
- Antecedentes de hipersensibilidad a la pseudoefedrina u otra amina simpaticomimética o a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo:

Naproxeno sódico: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que documenten el uso del naproxeno durante este período, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, sin antes consultar al médico.

El naproxeno no causó teratogenicidad en ratas, conejos y ratones que recibieron 0,23 veces, 0,27 veces y 0,28 veces la exposición sistémica en humanos, respectivamente. Sin embargo, el tratamiento con naproxeno, administrado hacia el final del embarazo para retrasar el parto, se ha asociado con hipertensión pulmonar persistente, disfunción renal y niveles anormales de prostaglandina E en los lactantes de pretérmino.

Debido a su efecto sobre el sistema cardiovascular fetal humano (cierre del ducto arterioso), se debe evitar el uso de naproxeno durante el tercer trimestre del embarazo.

Pseudoefedrina clorhidrato: Estudios en animales han demostrado que la pseudoefedrina administrada en dosis altas reduce el peso promedio, la longitud y la tasa de formación ósea en fetos animales. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que documenten el uso de la pseudoefedrina durante este período, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, sin antes consultar al médico.

- Lactancia:

Naproxeno sódico: El naproxeno se distribuye en la leche materna en concentraciones que pueden alcanzar hasta un 1% de la concentración plasmática. La concentración máxima en la leche materna ocurre 4 horas después de administrar la dosis del medicamento. Sin

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

embargo, no han sido documentados efectos adversos en humanos. El médico debe evaluar el riesgo / beneficio de usar naproxeno sódico en madres que amamantan.

Pseudoefedrina clorhidrato: La pseudoefedrina se distribuye en la leche materna, pudiendo causar efectos adversos en el lactante, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en madres que amamantan.

- Uso en pediatría: No se recomienda el uso de esta formulación en niños menores de 12 años de edad.

- Uso en geriatría:

Naproxeno sódico: Los estudios han demostrado que la fracción libre del naproxeno, no así la concentración plasmática total, se encuentra aumentada en los pacientes de edad avanzada. La concentración al estado estacionario de la fracción libre del naproxeno casi se puede duplicar en pacientes geriátricos con respecto a los adultos más jóvenes. Se recomienda tener precaución cuando sea necesario administrar dosis altas de naproxeno a los pacientes geriátricos, quienes podrían requerir un ajuste de dosis, usando la dosis efectiva más baja.

Pseudoefedrina clorhidrato: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes mayores de 60 años. Los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener reacciones adversas al usar aminas simpaticomiméticas, especialmente aquellos que presentan hiperplasia prostática. Se puede requerir un ajuste de dosis de la pseudoefedrina en este tipo de pacientes.

- Efectos gastrointestinales: Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del estómago, intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Existen ciertas condiciones que predisponen a una toxicidad gastrointestinal, tales como: alcoholismo, tabaquismo, enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica, antecedentes de colitis ulcerativa activa, antecedentes de hemorragias gastrointestinales, uso concomitante de corticosteroides o anticoagulantes orales, prolongación de la terapia con el AINE, pacientes ancianos o debilitados.

Cuando existan antecedentes de enfermedad gastrointestinal, el naproxeno debe administrarse únicamente bajo estrecha supervisión médica.

En caso de sospecha de una hemorragia o úlcera gastrointestinal, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Al igual que con otros AINEs, la incidencia y gravedad de las complicaciones gastrointestinales pueden aumentar si se incrementa la dosis o la duración del tratamiento con naproxeno. Por lo tanto, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

- Reacciones anafilácticas: Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones anafilácticas en pacientes asmáticos, sin exposición previa al naproxeno, pero que han experimentado

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que han exhibido un broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.

- Reacciones cutáneas: Los AINEs, incluyendo el naproxeno, puede provocar efectos adversos cutáneos graves, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y síntomas de las manifestaciones cutáneas serias y el uso del medicamento debe ser discontinuado ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Efectos cardiovasculares: Debido al riesgo de que se produzcan efectos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del ácido acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir este medicamento. Los ensayos clínicos de hasta tres años de duración que evaluaron distintos AINEs COX-2 selectivos y no-selectivos, mostraron un aumento del riesgo de efectos trombóticos cardiovasculares serios, infarto al miocardio y apoplejía, los que pueden ser potencialmente fatales. Todos los AINEs, ya sea COX-2 selectivos y no-selectivos, pueden tener un riesgo similar. Los pacientes con alguna enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo para desarrollar una enfermedad cardiovascular pueden tener un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un efecto adverso cardiovascular en los pacientes tratados con un AINE, se debe usar la dosis efectiva más baja y la terapia de más corta duración posible. El médico y el paciente deben permanecer alertas ante el desarrollo de tales efectos, aún en la ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y/o síntomas de los efectos cardiovasculares serios y de las medidas a tomar si ellos ocurren. Dos estudios clínicos controlados y a gran escala de un AINE COX-2 selectivo para el tratamiento del dolor, evidenciaron una incidencia mayor de infarto al miocardio y apoplejía en los primeros 10-14 días después de una cirugía de bypass. No se recomienda el uso de pseudoefedrina en pacientes con hipertensión arterial severa y enfermedad arterial coronaria severa. En presencia de otras enfermedades cardiovasculares preexistentes, se recomienda usar este medicamento con precaución y mantener un monitoreo durante el curso del tratamiento. La terapia debe ser supervisada periódicamente en pacientes con hipertensión arterial leve a moderada.

- Hipertensión: Los AINEs, incluyendo el naproxeno, pueden conducir a una hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, lo cual puede contribuir a aumentar la incidencia de los efectos cardiovasculares. Por lo tanto, los AINEs deben ser usados con precaución en los pacientes con hipertensión arterial. La presión sanguínea debe ser monitoreada estrechamente durante el inicio del tratamiento y a lo largo de la terapia.

- Edema: El naproxeno se debe usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica y otras condiciones que predisponen a la retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar retención de fluidos además de edema periférico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- **Efectos renales:** La administración a largo plazo de AINEs puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales. Los pacientes con disfunción renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir una insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas, afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y a una depleción del volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA y/o diuréticos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la suspensión del AINE. En tales pacientes han de utilizarse con gran precaución los productos que contengan naproxeno, vigilando la concentración de creatinina sérica y/o el clearance de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse los metabolitos del naproxeno.
No se recomienda el uso de naproxeno para tratamientos crónicos en pacientes con un clearance basal de creatinina inferior a 20 ml/min, puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.
En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta sin sodio, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. En esta categoría deberían incluirse los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos, se recomienda disminuir la dosis diaria de naproxeno para evitar una excesiva acumulación de sus metabolitos.
- **Efectos hepáticos:** Se debe efectuar un monitoreo de las transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con nimesulida, sulindaco, diclofenaco y naproxeno. Al igual que con otros AINEs, el naproxeno puede aumentar los valores de algunas pruebas de función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a una hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo.
Si se desarrollan signos y síntomas sugerentes de una disfunción hepática o si algún valor de las pruebas de función hepática es anormal, el paciente debe ser evaluado para determinar si hay evidencias de desarrollo de una reacción hepática más severa. Si los signos y síntomas clínicos son consistentes con el desarrollo de una enfermedad hepática o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ej., eosinofilia, rash, etc.), el naproxeno debe ser discontinuado.
En pacientes con cirrosis hepática, se recomienda administrar el naproxeno a la dosis mínima efectiva, puesto que se ha observado una disminución de la concentración plasmática total de naproxeno asociada a un aumento de su fracción libre.
Aumenta el riesgo de acumulación, debido a que este medicamento es metabolizado hepáticamente. Se recomienda administrar la dosis mínima efectiva y monitorear cuidadosamente al paciente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL****Página 7 de 11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Se recomienda usar este medicamento con precaución en pacientes con antecedentes de anemia o de asma, debido a la posibilidad de exacerbar dichos cuadros durante la terapia antiinflamatoria.
- Se recomienda suspender el tratamiento y consultar con el médico si el dolor o la congestión nasal persisten por más de 7 días, si la fiebre persiste por más de 3 días, si los síntomas empeoran o si se presentan nuevos síntomas.
- Se recomienda usar este medicamento con precaución en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus, hipertiroidismo, predisposición al glaucoma, hiperplasia prostática y retención urinaria.
- Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren un estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, ya que este medicamento puede provocar mareos o somnolencia.

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes cumarínicos, derivados de la indandiona, heparina o agentes trombolíticos (estreptoquinasa, uroquinasa): La inhibición de la agregación plaquetaria que producen los AINEs y la posibilidad que tienen de inducir una hemorragia o úlcera gastrointestinal puede ser riesgoso en pacientes que ya están recibiendo una terapia con anticoagulantes o con agentes trombolíticos.
- Antihipertensivos o diuréticos (triamtereno, furosemida): Se recomienda supervisar la respuesta del paciente frente a un agente antihipertensivo utilizado conjuntamente con cualquier AINE, porque se ha demostrado que este último reduce los efectos terapéuticos del antihipertensivo, posiblemente a través de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales y/o causando retención de sodio y de fluidos.
- Otros AINEs o aspirina: No se recomienda el uso simultáneo de naproxeno con otros AINEs o con aspirina, ya que la terapia en conjunto aumenta el riesgo de una toxicidad gastrointestinal determinada por la presencia de úlceras o hemorragias.
- Ciclosporina: La inhibición de las prostaglandinas renales que producen los AINEs puede ocasionar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina y/o aumentar el riesgo de una nefrotoxicidad inducida por la ciclosporina. Se recomienda monitorear al paciente cuando se usan simultáneamente estos medicamentos.
- Litio: El uso simultáneo de AINEs con litio produce un aumento de la concentración al estado estacionario del litio, posiblemente por una disminución de su clearance. Se recomienda monitorear la concentración de litio durante y después de usar una terapia combinada.
- Metotrexato: Los AINEs pueden disminuir la unión a las proteínas y/o la eliminación renal del metotrexato, lo cual aumenta y prolonga la concentración plasmática de éste. El riesgo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- de toxicidad es mayor cuando se administran concentraciones altas de metotrexato por infusión.
- Probenecid: El probenecid puede disminuir la excreción y aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs, lo cual alteraría la eficacia y aumentaría el riesgo de toxicidad de estos últimos. En presencia de efectos adversos de los AINEs se recomienda disminuir la dosis de éstos.
 - Bloqueadores β -adrenérgicos (acebutolol, atenolol, betaxolol, propranolol, etc): El uso simultáneo con pseudoefedrina puede inhibir el efecto terapéutico de estos medicamentos, lo que puede provocar una actividad α -adrenérgica exagerada con riesgo de hipertensión, bradicardia excesiva e inclusive bloqueo cardíaco.
 - Inhibidores de la monoamino oxidasa o IMAOs (furazolidona, fenelzina, procarbazona, selegilina o isocarboxazida): El uso simultáneo puede prolongar e intensificar la estimulación cardíaca y el efecto vasopresor de la pseudoefedrina, debido a la liberación de catecolaminas que se acumulan en los sitios de almacenamiento durante la terapia con IMAOs, provocando cefalea, arritmias cardíacas, vómitos, crisis hiperpiréticas e hipertensión severa. No se deben administrar productos que contienen pseudoefedrina hasta aproximadamente 14 días después de terminar la terapia con un IMAO.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

- *Incidencia más frecuente:* Urticaria; erupción cutánea; retención de líquido o edema (aumento de la presión arterial; disminución de la cantidad de orina; hinchazón de la cara, dedos, pies y/o de la parte inferior de las piernas; rápido aumento de peso); respiración dificultosa o sensación de falta de aire; zumbidos en los oídos.
- *Incidencia menos frecuente:* Hematomas o contusiones; cambios en la visión (visión doble o visión borrosa); estomatitis o aftas (úlceras o puntos blancos en los labios o en la boca); audición disminuida o cualquier cambio en la audición; sed continua.
- *Incidencia rara:* Insuficiencia cardíaca congestiva o exacerbación de esta condición (dolor en el pecho; respiración dificultosa; sensación de falta de aire; sensación de estrechez en el pecho y/o sibilancia; disminución de la cantidad de orina; hinchazón de la cara, dedos, pies o parte inferior de las piernas; cansancio inusual y aumento de peso); confusión; depresión mental; dermatitis exfoliativa (fiebre con o sin escalofríos; inflamación de las glándulas; piel enrojecida o escamosa; contusiones inusuales); hemorragias rectales; enterocolitis o colitis exacerbada (dolor, calambres o malestar abdominal; heces sanguinolentas y diarrea); hemorragia gastrointestinal con melena y hematemesis; perforación y/o ulceración gastrointestinal (ardor, calambres o dolor severo; náuseas continuas y severas; indigestión; hematemesis); hemorragia vaginal inexplicable y/o período menstrual inusualmente abundante; orina sanguinolenta; infección del tracto urinario; eosinofilia; granulocitopenia; leucopenia; trombocitopenia; hepatitis o ictericia; reacciones anafilácticas (rash cutáneo, urticaria y/o prurito; respiración rápida o irregular; inflamación de los párpados; dificultad respiratoria; sensación de estrechez en el pecho y/o sibilancias); fiebre con o sin escalofríos; calambres musculares; síndrome nefrótico; nefritis intersticial; insuficiencia renal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Más frecuentemente con dosis altas de pseudoefedrina: Convulsiones; alucinaciones; arritmias (latidos cardíacos lentos o irregulares); respiración dificultosa o falta de aire.

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- *Incidencia más frecuente:* Mareos; somnolencia; dolor de cabeza (leve a moderado); malestar, dolor o calambres abdominales (leves a moderados); estreñimiento; ardor; náuseas; nerviosismo; agitación; insomnio.
- *Incidencia menos frecuente:* Aumento de la sudoración; vértigo o desvanecimiento; diarrea; vómitos; indigestión; dificultad o dolor al orinar; latidos cardíacos rápidos o fuertes; temblores; palidez inusual; debilidad.
- *Incidencia rara:* Dificultad para dormir; fotosensibilidad; sensación general de malestar; debilidad muscular.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas de la sobredosis con este medicamento pueden incluir: somnolencia, acidez, indigestión, náuseas, vómitos, nerviosismo, agitación, convulsiones, aumento de la presión sanguínea, alucinaciones, dificultad respiratoria severa o continua, latidos cardíacos irregulares.

Tratamiento: Si ocurre una sobredosis, el paciente debe ser trasladado a un hospital para entregarle un tratamiento sintomático y de soporte. El tratamiento incluye el vaciamiento gástrico mediante inducción de la emesis o lavado gástrico. Se debe vigilar y mantener las funciones vitales del paciente, principalmente la respiración, el control de las convulsiones y el estado cardíaco.

PRESENTACION:

Envases con xx comprimidos recubiertos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATAC-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****BIBLIOGRAFIA**

- "USP DI, Drug Information for the Health Care professional", 26th Edition, Vol. I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2006, p.399 - 443, 2536 - 2539, Anti-inflammatory Drugs Nonsteroidal (Systemic), Revised: 04/Ago/05; Pseudoephedrine (Systemic), Revised: 14/12/98.
- "USP DI, Advice for the Patient", 26th Edition, Vol. II, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2006, p.190 - 201, 1427 - 1429, Anti-inflammatory Drugs Nonsteroidal (Systemic), Revised: 03/Feb/05; Pseudoephedrine (Systemic), Revised: 14/12/98.
- "Physicians' Desk Reference" 61st Edition, Eds. Thomson PDR, Montvale, New Jersey, U.S.A., 2007, p. 744, Aleve Cold & Sinus Caplets (Naproxen Sodium / Pseudoephedrine HCl).
- "Physicians' Desk Reference for Nonprescription Drugs Dietary Supplements, and Herbs", 28th Edition, Eds. Thomson PDR, Montvale, New Jersey, U.S.A., 2007, p. 724-725, Aleve Cold & Sinus Caplets (Naproxen Sodium / Pseudoephedrine HCl).
- "Drug Digest", Drug Library, Drugs & Vitamins, Clinical Pharmacology 2006, Gold Standard Multimedia, Patient Information, Naproxen and Pseudoephedrine, Last Updated: 23/Feb/2006.
<http://www.drugdigest.org/DD/DV11/Drugs/0,3912,,00.html>
- "Drugs.com", Drug Information Online, Consumer Information, Naproxen and Pseudoephedrine, Revision Date: 14 /Abr/2007.
<http://www.drugs.com>
- "Resolución Exenta N° 4687 del 09/06/2005, Modifica el registro sanitario de los productos farmacéuticos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)".



