

## MIOLENE

Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg  
Tabletas Recubiertas

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta contiene:  
Paracetamol..... 500 mg  
Cafeína..... 65 mg  
Excipientes c.s.p..... 01 Tableta Recubierta

### INDICACIONES

Para el tratamiento del dolor leve a moderado, incluyendo dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, alivio sintomático de esguinces, distensiones, dolores reumáticos, ciática, lumbago, fibrositis, dolores musculares y dolores, hinchazón y rigidez de las articulaciones, influenza, fiebre y resfriados febriles.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de acción:

**Paracetamol**  
**Analgésico:**  
El mecanismo de acción analgésico no ha sido completamente determinado. El Paracetamol puede actuar predominantemente al inhibir la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (SNC) y, en menor medida, a través de una acción periférica mediante el bloqueo de la generación de impulsos dolorosos. La acción periférica también puede deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o acciones de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a la estimulación mecánica o química.

#### Antipirético:

El Paracetamol probablemente produce antipirésis al actuar centralmente en el centro de regulación del calor hipotalámico para producir vasodilatación periférica que da como resultado un aumento del flujo sanguíneo a través de la piel, sudoración y pérdida de calor. La acción central probablemente implica la inhibición de la síntesis de prostaglandina en el hipotálamo.

#### Cafeína

Estimulante del sistema nervioso central: la cafeína estimula todos los niveles del SNC, aunque sus efectos corticales son más leves y de menor duración que los de las anfetaminas.

#### Adjunto Analgésico:

La Cafeína contra la vasculatura cerebral con una estimulación acompañante en el flujo sanguíneo cerebral y en la tensión de oxígeno del cerebro. Se cree que la Cafeína ayuda a aliviar el dolor de cabeza al proporcionar un inicio de acción más rápido y/o un mejor alivio del dolor con dosis más bajas de analgésico. Estudios recientes con Ergotamina indican que la mejora del efecto mediante la adición de cafeína también puede deberse a una mayor absorción gastrointestinal de Ergotamina cuando se administra con Cafeína.

### ADVERTENCIAS

- Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a su médico si sus dolores de cabeza se vuelven persistentes.  
- No tome nada que contenga Paracetamol mientras toma este medicamento.  
- Se recomienda precaución en la administración de Paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave. Los peligros de la sobredosis son mayores en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.  
- Se debe evitar la ingesta excesiva de Cafeína (por ejemplo, café, té y algunas bebidas endulzadas) mientras toma este producto.  
- Hable con un médico de inmediato si toma demasiado de este medicamento, incluso si se siente bien. Esto se debe a que el exceso de Paracetamol puede retrasarse al producir daño hepático.  
- No tome nada más que contenga Paracetamol mientras esté tomando este medicamento.  
- No tome más medicamento del que se le indica en este inserto.

**Es importante recordar:**  
**En Adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gr por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.**

**No es recomendable su uso por más de 07 días. Puede causar daño hepático y renal.**  
**Advertencia de sobredosis accidental:** Verificar siempre los componentes de los medicamentos que recibe; su desconocimiento podría ocasionar un consumo de Paracetamol superior a la dosis diaria máxima recomendada (4 gramos), generando daño a nivel hepático. Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan náuseas y vómitos que pueden estar acompañados con dolor abdominal en el borde hepático.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Paracetamol, Cafeína y/o otros componentes  
- Este medicamento no debe ser utilizado por personas que hayan sido diagnosticadas con hipertensión o que estén recibiendo medicamentos antihipertensivos o que tengan antecedentes de arritmia cardíaca.  
- Este medicamento no debe ser utilizado por pacientes que se recuperan del alcoholismo crónico que toman Disulfiram  
- Este medicamento no debe usarse si se usan antidepresivos (incluido el Carbonato de Lito), anasícticos (incluida la Clozapina) y sedantes, o personas con trastornos de ansiedad.  
- Este medicamento no debe ser usado por personas que también estén tomando Efedrina.  
- La Cafeína comparte la misma ruta metabólica que la Teofilina y, por lo tanto, este medicamento no se debe usar al mismo tiempo que la Teofilina.

### PRECAUCIONES

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

**Embarazo**  
Los estudios epidemiológicos en el embarazo humano no han mostrado efectos negativos debido al uso de Paracetamol en la dosis recomendada, pero los pacientes deben seguir el consejo de su médico con respecto a su uso.  
Sin embargo, no se recomienda el uso de Paracetamol-Cafeína durante el embarazo debido al posible aumento del riesgo de bajo peso al nacer y el aborto espontáneo asociado con el consumo de Cafeína.

#### Lactancia

El Paracetamol es excretado en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa. Los datos publicados disponibles no contraindican la lactancia materna. La Cafeína aparece en la leche materna. La irritabilidad y el mal patrón de sueño en el bebé han sido reportados. La Cafeína en la leche materna puede tener un efecto estimulante en los bebés alimentados con leche materna. Por lo tanto, debido al contenido de Cafeína de este producto, no debe usarse si está embarazada o amamantando.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No ha reportado.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Este medicamento contiene Paracetamol.**  
No lo tome con los otros productos que contienen Paracetamol.  
Como la Cafeína se encuentra naturalmente en el té, el café y el chocolate, y en algunas bebidas carbonatadas, existe la posibilidad de que los usuarios consuman más de 520 mg / día de Cafeína (8 tabletas recubiertas) por día. Por lo tanto, los usuarios deben tener en cuenta la dieta y otras fuentes medicinales de Cafeína y asegurarse de que no excedan la dosis indicada.

Los derivados de Xantina, como la Cafeína, pueden debilitar el efecto vasodilatador de las sustancias utilizadas para la obtención de imágenes del miocardio, como la Adenosina y el Dipiridamol. Por lo tanto, se debe evitar la Cafeína durante 24 horas antes de la obtención de imágenes del miocardio.  
La Cafeína, un estimulante del SNC, tiene un efecto antagónico hacia la acción de los sedantes y tranquilizantes.  
La Cafeína puede potenciar el efecto taquicárdico de la Fenilpropolanolamina.

La Cafeína ejerce una inhibición competitiva del metabolismo de la Clozapina. Por lo tanto, la Clozapina y la Cafeína no deben usarse al mismo tiempo.  
La Cafeína puede aumentar la presión arterial y contrarrestar la acción hipotensora de los bloqueadores beta, como Atenolol, Metoprolol, Oxprenolol y Propranolol. Este medicamento no debe usarse al mismo tiempo que los bloqueadores beta.  
Disulfiram aumenta la depuración de Cafeína hasta en un 50%. Debe evitarse el uso concomitante de Disulfiram y Cafeína.

El uso de Carbonato de Lito y Cafeína puede causar un aumento de pequeño a moderado en los niveles séricos de lito. Se debe evitar el uso concomitante.  
Los inhibidores de la monoaminoxidasa pueden aumentar los efectos estimulantes de la Cafeína.  
Metoxalona reduce la eliminación de la Cafeína y puede aumentar los efectos de la Cafeína.

La Fenitoina duplica la depuración de Cafeína, aunque la Cafeína no afecta el metabolismo de la Fenitoina.  
El ácido Pipemidico reduce la depuración de Cafeína, mejorando los efectos de la Cafeína.  
La Teofilina y la Cafeína comparten la misma ruta metabólica, lo que lleva a un aumento en el tiempo de eliminación de la Teofilina cuando se usa al mismo tiempo que la Cafeína.

Se debe evitar el uso concomitante.  
La levotiroxina, como la Cafeína, puede aumentar la presión sanguínea y, por lo tanto, estos dos ingredientes activos no deben usarse al mismo tiempo.  
La Efedrina y la Cafeína interactúan para producir efectos cardiovasculares significativos. Por lo tanto, se debe evitar la Cafeína cuando se toma Efedrina.  
La velocidad de absorción del paracetamol puede aumentarse con Metoclopramida o Domperidona y la absorción reducida con Colestiramina.

El efecto anticoagulante de la Warfarina y otras cumarinas puede mejorarse mediante el uso prolongado y regular de Paracetamol con un mayor riesgo de hemorragia; dosis ocasionales no tienen un efecto significativo.  
**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**  
Vía de administración: oral  
Para todas las indicaciones:  
Adultos, ancianos y niños mayores de 16 años:  
Dose tabletas recubiertas cada 4-6 horas cuando sea necesario, hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas.

Niños de 12 a 15 años:

Una tableta recubierta cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas.

No es recomendable para niños menores de 12 años.

La dosis no debe continuarse por más de 3 días sin consultar a un médico.

Como la Cafeína se encuentra naturalmente en el té, el café y el chocolate, y en algunas bebidas carbonatadas, existe la posibilidad de que los usuarios consuman más de 520 mg / día de Cafeína (8 tabletas recubiertas) por día. Por lo tanto, los usuarios deben tener en cuenta la dieta y otras fuentes medicinales de cafeína y asegurarse de que no excedan la dosis indicada.

Las cantidades típicas de cafeína disponibles de fuentes dietéticas son:

- Café preparado; 50-100 mg / ml\*
- Café instantáneo y té; 20-73 mg / 100 ml\*
- Bebidas carbonatadas (cola) 9-19 mg / 100 ml\*
- Chocolate 5-20mg / 100ml \*
- (\* 100 ml es equivalente a alrededor de 1 taza pequeña de líquido)

No tome más de la cantidad recomendada anteriormente.

Si los síntomas no desaparecen hable con su médico.

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

**Paracetamol**  
El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10 g o más de Paracetamol. La ingestión de 5 g o más de Paracetamol pueden causar daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo (ver a continuación).

#### Factores de riesgo

- Está en tratamiento a largo plazo con Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoina, Primidona, Rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen enzimas hepáticas.
- Consumo regularmente etanol en exceso de las cantidades recomendadas.
- Es probable que se agote el glutatión, por ejemplo, trasomatos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia

#### Síntomas

Los síntomas de la sobredosis de Paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede manifestarse de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir anomalías del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En caso de intoxicación grave, la insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, fuertemente sugerida por dolor de espalda, hematuria y proteinuria, pudiendo desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático severo. Se ha reportado arritmias cardíacas.

#### Tratamiento

El tratamiento inmediato es esencial en el tratamiento de la sobredosis de Paracetamol. A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser remitidos urgentemente al hospital para recibir atención médica inmediata. Los síntomas pueden estar limitados a náuseas o vómitos y pueden no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño a órganos. El tratamiento debe estar de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas.

Se debe considerar el tratamiento con carbón activado si la sobredosis se tomó dentro de 1 hora. La concentración plasmática de Paracetamol debe medirse a las 4 horas o más tarde después de la ingestión (las concentraciones más tempranas no son confiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede usarse hasta 24 horas después de la ingestión de Paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión. La efectividad del antídoto disminuye drásticamente después de este tiempo. Si es necesario, se debe administrar al paciente N-acetilcisteína por vía intravenosa, de acuerdo con el programa de dosificación establecido. Si el vómito no es un problema, la metionina oral puede ser una alternativa adecuada para áreas remotas, fuera del hospital. El manejo de los pacientes que presentan una disfunción hepática grave más allá de las 24 horas de la ingestión debe analizarse en cualquier centro asistencial de urgencias médicas.

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de los antecedentes de los datos de ensayos clínicos son poco frecuentes y de exposición de pacientes pequeños. En consecuencia, los efectos reportados a partir de una amplia experiencia posterior a la comercialización a dosis terapéutica / marcada y considerados atribuibles se enumeran a continuación por clase de sistema. Debido a los datos limitados de los ensayos clínicos, se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), pero la experiencia posterior a la comercialización indica que las reacciones adversas al paracetamol son poco frecuentes y las reacciones graves son muy raras.

**Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.**  
Consulte a un médico de inmediato, deje de tomar las tabletas, si usted tiene alguno de estos efectos secundarios graves:

#### Paracetamol

Sistema corporal	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunitario	Agranulocitosis Anafilaxia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Reacciones de hipersensibilidad cutánea que incluyen erupciones cutáneas, Angioedema, Síndrome de Stevens Johnson / Neoritis epidérmica tóxica.
Trastornos hepatobiliares	Broncoespasmo Disfunción hepática

\*Ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero estos son más probables en asmáticos sensibles a la aspirina u otros AINEs  
\*Se han informado casos muy raros de reacciones cutáneas graves

#### Cafeína

Sistema corporal	Reacciones Adversas
Sistema nervioso central	Nerviosismo, Mareo

Cuando el régimen de dosificación de Paracetamol-Cafeína se combina con la ingesta de Cafeína en la dieta, el incremento de dosis resultante de Cafeína puede aumentar el potencial de efectos adversos relacionados con la Cafeína, como inquietud y palpitations.

Los efectos adversos normalmente no se observan en personas sanas que toman Cafeína en dosis de hasta 520 mg por día. Sin embargo, algunos usuarios que no tienen cafeína, se han abstenido de la Cafeína durante un período o que son más sensibles a la cafeína pueden experimentar los efectos que se observan con mayor frecuencia en dosis más altas. Estos incluyen temblor, insomnio, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, dolor de cabeza, tinnitus, arritmia y taquicardia, diarrea, trastornos gastrointestinales y respiración elevada. Las personas que experimentan estos efectos deben dejar de tomar este medicamento (y cualquier otro que contenga Cafeína) y cualquier otra Cafeína dietética.

Después del uso regular de Cafeína, la interrupción del consumo puede conducir a síntomas de abstinencia que pueden durar hasta una semana y que incluyen dolor de cabeza, cansancio y disminución del estado de alerta.

**Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.**  
**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo del equilibrio beneficio / riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

### INCOMPATIBILIDADES

No reporta.

### INFORMACIÓN ADICIONAL:

#### Composición de MIOLENE Tabletás recubiertas

El principio activo es Paracetamol 500 mg / Cafeína 65 mg  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH102, Povidona K30, Croscarmellose sódica, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Talco, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Propilenglicol, Polietilenglicol 8000, Colorante azul FD&C#2, colorante rojo FD&C#40.

#### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

No utilice MIOLENE Tabletás recubiertas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar el empaque está dañado o deteriorado.  
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermetico.

Manténgase alejado de los niños

VENTA SIN RECETA MÉDICA

Fabricado por:

LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

