

**I. Denominación distintiva: ANALGEN FEM®****II. Denominación genérica: Paracetamol, Pamabrom y Naproxeno Sódico****III. Forma farmacéutica y formulación**

Forma farmacéutica: Tableta

Cada tableta contiene:

Naproxeno sodico .....	220 mg
Paracetamol .....	300 mg
Pamabrom .....	25 mg
Excipiente cpb .....	1 tableta

**IV. Indicaciones terapéuticas**

**ANALGEN FEM®** está indicado como auxiliar o adyuvante para los síntomas del síndrome premenstrual. Es un producto analgésico y antiinflamatorio para el tratamiento del síndrome premenstrual caracterizado por cólicos, aumento en la retención de líquidos, nerviosismo, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios que controla la sintomatología del síndrome premenstrual de manera eficaz y segura.

**VI. Contraindicaciones**

Menores de 12 años. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a naproxeno sódico, paracetamol y/o a pamabrom. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales, urticaria o angioedema secundarios al uso de ácido acetilsalicílico y otros AINEs. Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal, granulocitopenia o agranulocitosis, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, lupus eritematoso sistémico o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal.

El uso de paracetamol está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

**VII. Precauciones generales**

Paracetamol: No se utilice con otros productos que contengan paracetamol. Es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida, puedan tener un riesgo mayor de retención de agua y sodio. El uso concomitante de naproxeno sódico y paracetamol puede ocasionar somnolencia y/o mareo por lo que deberán extremarse las precauciones al conducir o realizar labores que involucren precisión psicomotora.

El uso prolongado de analgésicos y AINEs, se asocia con nefropatía. Asimismo, el uso continuo a largo plazo de paracetamol ocasiona daño hepático. No se debe administrar junto con bebidas alcohólicas.

**VIII. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia**

No se administre durante el embarazo y la lactancia

Paracetamol y Naproxeno sódico: son excretados por la leche materna, siendo detectables 1 a 4 horas después de la toma. Las mujeres en periodo de lactancia o pacientes con daño hepático, deben consultar con su médico antes de usarlo.

Pamabrom: Su administración durante el embarazo o la lactancia queda bajo responsabilidad del médico

### **IX. Reacciones secundarias y adversas**

Paracetamol: puede producir ligero aumento de la diuresis, náuseas, vómito, dolor epigástrico, ictericia, leucopenia, anemia, daño hepático y/o renal; condiciones que desaparecen con la disminución de la dosis o en su caso la interrupción del tratamiento. Naproxeno sódico, con su uso ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, edema periférico, vómito, náuseas, cefalea, tinnitus y vértigo; muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de foto sensibilidad, anemia aplásica, anemia hemolítica, erupciones cutáneas, estomatitis, granulocitopenia, hematuria, ictericia, hepatitis fulminante, hipoacusia, trastornos cognoscitivos, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, sangrado y/o perforación gastrointestinal, trombocitopenia, vasculitis, epidermolisis tóxica (Síndrome de Stevens-Johnson) y crisis convulsivas.

### **X. Interacciones medicamentosas y de otro género**

Paracetamol: el uso concomitante de glucocorticoides, ACTH, otros antiinflamatorios y alcohol, pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso junto con anticoagulantes orales, heparina, hipoglucemiantes o insulina, puede potenciar el efecto de éstos, por lo que se requiere vigilancia estrecha y ajustes en la posología. La coadministración con medicamentos que pueden producir discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea, aumenta el riesgo potencial de efectos hematológicos graves.

Naproxeno sódico: su uso concomitante con cualquier otro medicamento nefrotóxico o inhibidor de la agregación plaquetaria, puede aumentar la incidencia y severidad de efectos adversos.

Pamabrom: ninguna conocida hasta el momento.

### **XII. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad**

No se han observado.

### **XIII. Dosis y vía de administración**

Una a dos tabletas cada 8 horas al presentar las primeras molestias y mientras persista dolor e inflamación, durante no más de 5 días. No exceder más 6 tabletas al día.

**XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental**

Paracetamol: Puede producir relajación, somnolencia, estimulación, intranquilidad y excitación, vértigo, pirosis, náuseas. Ante la presencia de estos signos y síntomas, deberá realizarse lavado gástrico e instalar medidas generales de sostén. El carbón activado a dosis de 0.5 mg/kg de peso es útil, se pueden utilizar acetilcisteína o metionina VO o I.V.

Naproxeno sódico: Una dosis excesiva del fármaco puede caracterizarse por somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas o vómito, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, no siendo clara la relación con naproxeno sódico. No se conoce cuál es la dosis a la que el naproxeno sódico podría ser letal. Si un paciente ingiere una cantidad excesiva de naproxeno sódico a propósito o accidentalmente, se recomienda un lavado gástrico y las medidas usuales de soporte. Los estudios en animales indican que la rápida administración de una cantidad adecuada de carbón activado puede reducir significativamente la absorción del fármaco, debido a su alta afinidad por las proteínas plasmáticas

Pamabrom: No se conocen a la fecha.

**XV. Presentaciones**

Caja con 3, 6, 12, 18 y 24 tabletas en envase de burbuja.

**XVII. Leyendas de protección**

Literatura exclusiva para médicos

No se deje al alcance de los niños.

No se use en menores de 12 años

No exceda la dosis recomendada.

No se debe administrar junto con bebidas alcohólicas.

Si persisten las molestias por más de 5 días consulte a su médico.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debe conducir vehículos automotores y maquinaria pesada durante su uso

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@liomont.com.mx](mailto:farmacovigilancia@liomont.com.mx)

**XVIII. Nombre y domicilio del laboratorio**

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

**XIX. Número de registro del medicamento ante la Secretaría**

Reg. Núm. \_\_\_\_\_ SSA VI

® Marca registrada