

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nastizol Compositum

Bromhexina Clorhidrato 8 mg

Clorfenamina Maleato 4 mg

Paracetamol 500 mg

Pseudoefedrina Sulfato 60 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM

3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nastizol Compositum es una asociación de cuatro fármacos con acción descongestiva, mucolítica, analgésica, antitérmica y antihistamínica destinada a aliviar temporalmente las manifestaciones de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, elevación de la temperatura corporal, dolor leve a moderado y tos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM

No tome Nastizol Compositum si:

- presenta hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
- está en tratamiento con algún fármaco denominado IMAO (medicamentos usados para la depresión) o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.
- presenta glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).

IF-2024-106235174-APN-DERM#ANMAT

- presenta hipertrofia prostática (agrandamiento del tamaño de la próstata).
- presenta úlcera péptica estenosante (lesión en el estómago o intestino delgado que cicatriza en forma anormal).
- presenta obstrucción píloro - duodenal (obstrucción en la unión del estómago con el intestino).
- presenta obstrucción del cuello vesical (obstrucción de la vejiga).
- presenta acceso asmático agudo (crisis de asma).
- presenta insuficiencia hepática (alteración en la función del hígado).
- presenta coronariopatías (enfermedad de las arterias del corazón).
- presenta hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroidea).
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación
- si tiene una enfermedad grave de los riñones o una alteración en su funcionamiento ya sean agudos (de inicio reciente) o crónicos (de larga duración).

En caso de alcoholismo crónico evite consumir **Nastizol Compositum**.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea grave tampoco debe consumir **Nastizol Compositum**.

Tenga especial cuidado con Nastizol Compositum y consulte a su médico si:

- consume en forma simultánea medicamentos depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas).
- presenta antecedentes de alcoholismo.
- está en tratamiento con inductores enzimáticos (medicamentos que producen aumento de la actividad metabólica del hígado) o con medicamentos que producen disminución del glutatión (por ejemplo: doxorrubicina).
- es alérgico a la aspirina.
- está consumiendo otra medicación que contenga paracetamol.
- presenta antecedentes de convulsiones.

Existe la posibilidad de que se abuse de uno de los principios activos que contiene **Nastizol Compositum**, la pseudoefedrina. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuo puede provocar tolerancia y llevar a tomar más **Nastizol Compositum** de la dosis recomendada para obtener el efecto deseado, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento. El uso de mucolíticos puede debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica (úlceras de estómago o intestino delgado).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de la boca, la garganta, la nariz, los ojos o los genitales), deje de usar **Nastizol Compositum** y consulte a su médico inmediatamente.

Se han comunicado casos de dos enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro, denominadas síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR), después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. Si presenta síntomas que puedan asociarse a SEPR o SVCR (dolor de cabeza intenso de aparición repentina, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y alteraciones en la visión) deje de usar inmediatamente **Nastizol Compositum** y busque asistencia médica inmediata.

Información importante sobre los componentes de Nastizol Compositum

IF-2024-106235174-APN-DERM#ANMAT

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Nastizol Compositum**

Uso de Nastizol Compositum con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o los derivados de hierbas.

Informe especialmente a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes orales (medicamentos que alteran la normal coagulación de la sangre).
- anticonceptivos orales.
- barbitúricos (medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia).
- colestiramina (medicamento usado para trastornos digestivos).
- metoclopramida y domperidona (medicamentos usados para náuseas, vómitos y tránsito intestinal lento).
- el uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos, pero también los tóxicos del mismo.
- reserpina, metildopa (medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- anoréxicos (medicamentos para reducir el hambre).
- anfetamínicos (medicamentos estimulantes del sistema nervioso).
- antidepresivos tricíclicos (medicamentos usados para la depresión).
- digitálicos (medicamentos usados para trastornos del corazón).
- anestésicos generales.
- antitusivos (medicamentos usados para tratar la tos).
- agentes anticolinérgicos (por ejemplo, medicamentos como atropina, escopolamina, antidepresivos).

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia hasta tanto no sea demostrada su total inocuidad en tales estados.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Durante el consumo de este medicamento puede estar somnoliento y tener reducida su capacidad refleja, evite en lo posible conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento. En caso de duda consulte nuevamente a su médico. La dosis habitualmente recomendada según rango de edad es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 Comprimido Recubierto de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

Dosis máxima: 4 Comprimidos Recubiertos de **Nastizol Compositum** por día.

Dosis mínima: 1 Comprimido Recubierto de **Nastizol Compositum** por día.

Modo de administración: ingerir los Comprimidos Recubiertos con cantidad suficiente de líquido. **Nastizol Compositum** se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas. Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Si usa más Nastizol Compositum del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Nastizol Compositum** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

-
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
 - Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
 - Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Nastizol Compositum** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los sufran.

Vinculadas a la Bromhexina

Raramente reacciones de hipersensibilidad, erupción en la piel, urticaria. Con una frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles se informaron reacciones anafilácticas (alérgicas graves) tales como *shock* anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos subcutáneos) y picazón. Y además reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson / necrólisis epidérmica).

Raramente se reportó náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración.

Vinculadas a la Clorfenamina

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación (dificultad para enfocar la vista), constipación, imposibilidad de eliminar la orina), confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas al Paracetamol

Raramente puede presentarse *rash* cutáneo o urticaria (manifestaciones alérgicas de la piel).

La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática (falla severa en el funcionamiento del hígado).

Excepcionalmente trombocitopenia (disminución del número de las plaquetas, células de la sangre que actúan en la coagulación) o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos).

Vinculadas a la Pseudoefedrina

Insomnio, sequedad de boca.

Menos frecuentemente nerviosismo, vértigo, taquiarritmias (trastornos eléctricos del corazón con aumento del número de latidos), aumento de la presión arterial, palpitaciones, disminución del apetito, retención urinaria, cefaleas (dolor de cabeza), náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Con frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles) se han comunicado dos enfermedades graves que afectan a los vasos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Si presenta síntomas que puedan asociarse a SEPR ó SVCR (dolor de cabeza intenso de aparición repentina, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y alteraciones de la visión) deje de usar inmediatamente **Nastizol Compositum** y busque asistencia médica inmediata.

5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

IF-2024-106235174-APN-DERM#ANMAT

Los principios activos de **Nastizol Compositum** son Bromhexina, Clorfenamina, Paracetamol y Pseudoefedrina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfenamina Maleato 4 mg, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Amarillo 10 Óxido Férrico, Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2). (*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 16, 20, 32 y 40 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos, color naranja claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NASTIZOL COMPOSITUM** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IF-2024-106235174-APN-DERM#ANMAT