

PROYECTO DE INSERTO

JAQUEVIT® B1

Ácido Acetilsalicílico 500 mg + Cafeína 50 mg + Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1) 2 mg

TABLETA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección *Posibles efectos adversos*.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es JAQUEVIT® B1 Tableta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar JAQUEVIT® B1 Tableta?
3. ¿Cómo tomar JAQUEVIT® B1 Tableta?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de JAQUEVIT® B1 Tableta
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es JAQUEVIT® B1 Tableta y para qué se utiliza?

La asociación de ácido acetilsalicílico, cafeína y tiamina clorhidrato (vitamina B1) es eficaz para reducir la fiebre y el dolor.

JAQUEVIT® B1 Tableta está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar JAQUEVIT® B1 Tableta?

No tome JAQUEVIT® B1 Tableta:

- Si es alérgico a ácido acetilsalicílico, cafeína o tiamina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y algunos casos de tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como el colorante tartrazina.
- Si padece o ha padecido asma con o sin pólipos nasales, rinitis o urticaria después de haber tomado ácido acetilsalicílico.

- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predisponen a padecer hemorragias internas.
- Si está en tratamiento con fármacos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales).
- Si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave. Además, este medicamento contiene cafeína y no debe administrarse a niños.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar JAQUEVIT® B1 Tableta.

- Si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con JAQUEVIT® B1 Tableta y producir efectos indeseados (ver *“Otros medicamentos y JAQUEVIT® B1 Tableta”*).
- Si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece rinitis y/o urticaria.
- Si ha sido vacunado recientemente.
- Si es diabético ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.
- Si ha padecido previamente reacciones de hipersensibilidad a otros medicamentos que se administran en pacientes asmáticos como aminofilina o teofilina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe de administrarse a menores de 16 años.

Otros medicamentos y JAQUEVIT® B1 Tableta

Ciertos medicamentos pueden interactuar con JAQUEVIT® B1 Tableta, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.

- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferón alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

La toma conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitar tomar este medicamento con bebidas que contienen cafeína u otros medicamentos con cafeína o que produzcan estimulación del sistema nervioso central ya que puede producir insomnio, nerviosismo o irritabilidad.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes ciclosporina y tacrolimus.
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA).
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato).
- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como Warfarina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).

Toma JAQUEVIT® B1 Tableta con los alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (cerveza, vino, licor,...) tomar JAQUEVIT® B1 Tableta puede provocar una hemorragia de estómago.

El uso simultáneo de este medicamento en bebidas que contienen cafeína puede ocasionar excesiva estimulación del sistema nervioso central con nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

JAQUEVIT® B1 Tableta no debe utilizarse durante el tercer trimestre de embarazo y durante toda la lactancia.

No tome JAQUEVIT® B1 Tableta si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar JAQUEVIT® B1 Tableta durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedar embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, JAQUEVIT® B1 Tableta puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

JAQUEVIT® B1 Tableta contiene almidón de trigo

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a más de 20 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. ¿Cómo tomar JAQUEVIT® B1 Tableta?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y mayores de 16 años es de una tableta cada 4-6 horas, si fuera necesario. En ningún caso se tomará más de 8 tabletas en 24 horas (1 día).

Los pacientes con problemas de hígado o riñón deben consultar al médico ya que deben reducir la dosis.

JAQUEVIT® B1 Tableta debe administrarse por vía oral y tomar después de las comidas o con algún alimento. Se recomienda extraer la tableta del envase inmediatamente antes de su administración.

Se debe usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditado a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de JAQUEVIT® B1 Tableta es demasiado fuerte o débil, comunique a su médico o farmacéutico.

Si toma más JAQUEVIT® B1 Tableta del que debe

Si usted ha tomado más JAQUEVIT® B1 Tableta de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los principales síntomas son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. También pueden producirse síntomas de excitación, inquietud, sudoración e insomnio debido a la cafeína.

Si olvidó tomar JAQUEVIT® B1 Tableta

No se preocupe si ha olvidado tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.

- Dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver *Qué necesita saber antes de empezar a tomar JAQUEVIT® B1 Tableta*).
- Problemas de hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe, o farmacovigilancia@gabblan.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de JAQUEVIT® B1 Tableta

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C.

Venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos.

Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro

No use JAQUEVIT® B1 Tableta si observa cualquier signo visible de deterioro.

Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada Tableta contiene:

Ácido acetilsalicílico..... 500 mg
Cafeína.....50 mg
Tiamina clorhidrato (vitamina B1).....2 mg
Excipientes c.s.p.....1 Tableta
Para excipientes, ver *Listados de excipientes*

Datos farmacéuticos

Listado de excipientes

Almidón de Trigo, Estearato de Magnesio y Talco.

Fabricado por: PHARMEX ADVANCED LABORATORIES S.L

Importado por:



Laboratorios GABBLAN S.A.C.
Lima - Perú