


Flexicamin®**CARISOPRODOL**
PIROXICAM**COMPRIMIDOS**

Industria Argentina. Venta bajo receta archivada.

FORMULA: Cada comprimido contiene: Piroxicam 10 mg, Carisoprodol 350 mg, Excipientes: Lactosa NF Hidratada, Dióxido de Silicio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de magnesio, Talco USP purificado, Celulosa microcristalina, Povidona, Amarillo Tartrazina, cs.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio - Miorrelajante - Antirreumático.**INDICACIONES:** Tratamiento sintomático y de corta duración en procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con contracturas musculares. Lumbociatalgia. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.**POSOLOGIA:** Dosis: 1 comprimido una o dos veces por día, no superar 1 comprimido por toma. Dosis máxima 2 comprimidos por día.**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**
ACCION FARMACOLOGICA:

Carisoprodol: El Carisoprodol (isopropil meprobamato) es un miorrelajante que actúa en el nivel del SNC disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal.

Farmacodinamia: La acción de Carisoprodol comienza rápidamente (30 minutos) luego de la administración y dura entre cuatro y seis horas. En animales, Carisoprodol produce relajación muscular por inhibición de la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal. Carisoprodol no produce relajación directa del músculo esquelético en el hombre; su modo de acción en esta especie no ha sido aclarado por completo, pero puede estar relacionado con sus propiedades sedantes.

Farmacocinética: La absorción digestiva de Carisoprodol es rápida en el tracto gastrointestinal, se distribuye fácilmente y por último se metaboliza en el hígado. Uno de sus metabolitos es el meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal. Pasa a la leche materna, en la que alcanza una concentración hasta 4 veces mayor que la plasmática materna.

Piroxicam: Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINEs). Aunque su mecanismo de acción aún no está plenamente aclarado, se ha demostrado que bloquea la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Farmacodinamia: Piroxicam inhibe la migración de polimorfonucleares y monocitos a las zonas inflamadas, disminuye la producción del factor reumatoide, tanto sistémico como en el líquido sinovial en los pacientes con artritis reumatoide seropositiva. Actúa disminuyendo la hipercontractilidad del miometrio y es eficaz en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

Farmacocinética: Piroxicam se absorbe bien por vía oral o rectal. La vida plasmática es de alrededor de 50 horas y las concentraciones plasmáticas se mantienen con una administración única al día; con dosis de 10 mg y 20 mg alcanza el máximo 3 a 5 horas después de la administración. Se metaboliza ampliamente, excretándose sin modificaciones por la orina y heces menos de 5% de la dosis diaria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia renal o hepática avanzadas. Miastenia gravis. Abuso o dependencia de drogas. Porfiria aguda intermitente. Vacunas a virus vivos. Todo estado infeccioso, donde no haya indicación específica. Ciertas virosis en evolución (por ej.: hepatitis, herpes, varicela-zóster.) Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Contraindicado en embarazo y lactancia. Contraindicado en menores de 16 años. Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

ADVERTENCIAS:

Este producto contiene tartrazina como colorante.

Piroxicam: Debido a la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, particularmente en los pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpa el tratamiento.

Por la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene vigilar particularmente su aparición. En caso de reacciones cutáneas o mucosas como prurito, rash, aftas o conjuntivitis, interrumpa el tratamiento.

No se recomienda prescribir piroxicam para el tratamiento de las afecciones reumatológicas o postraumáticas de regresión espontánea y/o poco invalidantes.

Carisoprodol:

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones. También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC).

No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años. Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

En Europa no se comercializa este principio activo, en cambio en EEUU se comercializa en dosis de 250 y 350 mg por comprimido.

Reacciones idiosincráticas: En muy raras ocasiones la primera dosis de carisoprodol fue seguida de síntomas idiosincráticos que aparecieron en minutos o bien horas. Los síntomas mencionados incluyeron: debilidad extrema, cuadriplejía transitoria, vértigo, ataxia, temporaria pérdida de la visión, diplopía, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión y desorientación. Habitualmente los síntomas se atenuaron con el transcurso de las horas siguientes. Podría haber casos que requieran terapia sintomática, incluyendo internación.

No administre concomitantemente con alcohol u otras drogas depresoras del SNC.

PRECAUCIONES:**Piroxicam**

- La aparición de una crisis de asma en algunos sujetos puede estar relacionada con alergia a la aspirina o a los AINEs. En estos casos está contraindicada la medicación.

Debe administrarse con prudencia y bajo estrecha vigilancia médica en los pacientes con antecedentes digestivos (úlceras gastroduodenal, hernia hiatal, hemorragias digestivas). Se ha comunicado una baja incidencia de úlceras, perforaciones y hemorragias gastrointestinales con raros casos fatales.

- Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal crónica, en los pacientes bajo tratamiento diurético, después de una cirugía mayor con hipovolemia y particularmente en los ancianos.

Carisoprodol

Se metaboliza en el hígado y se excreta por el riñón; para evitar su acumulación excesiva, deberá procederse con cautela en los pacientes con compromiso de la función hepática y renal considerando la disminución de la dosis.

Ancianos: mayores de 65 años: usar sólo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

Embarazo y Lactancia:**Piroxicam:**

Embarazo: Aunque no se han observado malformaciones en humanos, aún se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar la ausencia de riesgo. Durante el tercer trimestre de embarazo todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer:

- al feto: a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ducto arterioso) y a una disfunción renal que puede llegar hasta la insuficiencia renal con oligohidramnios;

- tanto a la madre como al niño: a una eventual prolongación del tiempo de sangría al final del embarazo.

Lactancia: Habida cuenta de que los AINEs pasan a la leche materna, como medida de precaución conviene evitar su administración en madres que amamantan.

Carisoprodol:

Aún no se ha establecido la seguridad del Carisoprodol durante el embarazo o la lactancia. Se debe tener en cuenta que el Carisoprodol se encuentra en la leche materna en concentraciones de dos a cuatro veces la del plasma materno.

Está contraindicado en el embarazo y no debe indicarse en mujeres que amamantan.

Empleo en Pediatría: Debido a la limitada experiencia clínica disponible no se recomienda la administración de Carisoprodol en menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS:**Piroxicam**

- **Efectos gastrointestinales:** Anorexia, molestias epigástricas, náuseas, vómitos, constipación, dolores abdominales, flatulencia, diarrea, úlcera, perforaciones, hemorragias digestivas ocultas o no. La frecuencia de los efectos gastrointestinales se incrementa con la administración prolongada de dosis de piroxicam superiores o iguales a 30 mg/día.

- **Reacciones de hipersensibilidad:** Dermatológicas (erupción, rash, prurito).
- **Respiratorias:** Se observó la aparición de crisis asmáticas en ciertos sujetos particularmente alérgicos a la aspirina y a los demás AINEs. Excepcionalmente se reportaron anafilaxia, edema de Quincke, vasculitis, enfermedad del suero.
- **Efectos sobre el sistema nervioso central:** cefalea, somnolencia, vértigo, acúfenos. Excepcionalmente se reportaron casos aislados de disminución de la agudeza auditiva.

No se señalaron perturbaciones oculares durante los exámenes oftalmológicos de rutina y de los controles con la lámpara de hendidura.

- **Reacciones en piel y mucosas:** Estomatitis, erupción, prurito y raros casos de fotosenibilización.

También fueron raros los casos de reacción cutánea de tipo eritema polimorfo, de ectodermosis pluriorificial o de necrólisis epidérmica (Stevens-Johnson, Lyell).

- **Edemas:** En particular de los miembros inferiores.
- **Casos excepcionales de pancreatitis.**

Raramente se observaron algunas alteraciones en ciertos parámetros bioquímicos:

- **Renales:** Elevación reversible del nivel de urea sanguínea y de la creatinemia.

- **Hematológicas:**

- Disminución de la agregación plaquetaria y prolongación del tiempo de sangría, disminución del nivel de hemoglobina y del hematocrito no asociada a una hemorragia gastrointestinal evidente.

- Casos excepcionales de anemia hemolítica.
- Trombocitopenia y púrpura no trombocitopénica (Schoenlein-Henoch).
- Leucopenia y eosinofilia.
- Raros casos de aplasia medular.

- **Hepáticas:** Se observaron algunos casos de alteraciones, por lo general transitorias o reversibles, de los parámetros hepáticos (transaminasas séricas, bilirrubina). Excepcionalmente se informó daño hepático más grave (ictericia, hepatitis grave o fatal) con piroxicam. Si las anomalías hepáticas persisten o se agravan o bien aparecen signos clínicos de insuficiencia hepática o manifestaciones generales (eosinofilia, rash), deberá suspenderse el piroxicam.

- Se reportaron algunos casos aislados de resultados positivos en la detección de anticuerpos antinucleares.

Carisoprodol

- **Sistema nervioso central:** La somnolencia y otros efectos sobre el SNC pueden requerir la reducción de la dosis. También se observó vértigo, vahído, ataxia, temblor, agitación, irritabilidad, cefaleas, reacciones depresivas, síncope e insomnio (ver también Reacciones Idiosincráticas en el ítem Advertencias).

- **Reacciones alérgicas o idiosincráticas:** Se observaron ocasionalmente. Habitualmente se observan dentro del período de la cuarta dosis en pacientes que anteriormente no tuvieron contacto con la droga. Se reportaron también rash cutáneo, multiforme, prurito, eosinofilia y reacción cruzada con meprobamato. Se observaron reacciones severas idiosincráticas como episodios asmáticos, fiebre, debilidad, vértigo, edema angioneurótico, irritación ocular, hipotensión y shock anafilactoide (ver también Reacciones idiosincráticas bajo "Advertencias"). En caso de reacciones alérgicas o idiosincráticas al carisoprodol, discontinuar medicación e iniciar el tratamiento sintomático apropiado, el que puede incluir epinefrina, antihistamínicos y en casos graves, corticoides. Al evaluar las posibles reacciones alérgicas también deberá considerarse una alergia a los excipientes.

- **Cardiovasculares:** Taquicardia, hipotensión postural y rubor facial.

- **Gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, hipo y malestar epigástrico.

- **Hematológicas:** Se informaron leucopenia (aunque podía deberse a otras drogas o infección viral) y pancitopenia (atribuida a fenilbutazona). No se atribuyeron discrasias sanguíneas graves al Carisoprodol.

SOBREDOSIFICACION:

Piroxicam: Deberá instituirse un tratamiento sintomático. Los estudios mostraron que la administración de carbón activado puede disminuir la reabsorción de piroxicam, reduciendo así los niveles séricos.

Carisoprodol: La sobredosificación de carisoprodol produjo estupor, coma, shock, depresión respiratoria y muy raramente muerte. Los efectos de una sobredosificación de carisoprodol y alcohol u otros depresores del SNC o agentes psicotrópicos pueden ser acumulables, incluso si alguna de las drogas se ingirió a la dosificación habitual recomendada. Toda droga remanente en el estómago debe extraerse y realizarse tratamiento sintomático. En caso de compromiso respiratorio o de la presión sanguínea deberán administrarse con cautela y como se indica estimulantes del sistema nervioso central y agentes presores. Carisoprodol se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón. Aunque es limitada la experiencia sobre la sobredosificación de carisoprodol, se recurrió exitosamente a los siguientes tipos de tratamiento por meprobamato como droga emparentada: diuresis, diuresis osmótica, diálisis peritoneal y hemodiálisis; el carisoprodol es dializable. Se requiere un cuidadoso monitoreo de la excreción urinaria y cautela para evitar la sobrehidratación. Observar posible recidiva por vaciamiento gástrico incompleto y absorción diferida. Carisoprodol puede medirse en los líquidos biológicos por cromatografía gaseosa.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Ante cualquier duda comunicarse con el departamento de Farmacovigilancia de Sidus S.A. al Tel.: (011) 4796-6800 int. 6852/6853/6929/6977 y/o con el Departamento de Farmacovigilancia de A.N.M.A.T. al Tel.: (011) 4340-0866.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y POR DEBAJO DE LOS 25° C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20 comprimidos

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico
Certificado N°: 33.396.