



Flexina® 600

CLORZOXAZONA IBUPROFENO



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Clorzoxazona 250 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona K 30 (PVP), Dióxido de silicio coloidal (Aerosil), Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 Cp, Hidroxipropilcelulosa, Silicato de Aluminio y Potasio / Oxido de Hierro, Polietilenglicol 4000 cs.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide - Analgésico - Miorrelajante.

CODIGO ATC: M03AB

INDICACIONES:

Está indicado en dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis, luxación, torticolis, lesiones musculares traumáticas, lumbago, migrañas, cefaleas tensionales, síndrome cervical, espondiloartritis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica: El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Se ha demostrado que la actividad del Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, está asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales.

Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Estudios clínicos con Ibuprofeno también han demostrado sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Clorzoxazona es un relajante muscular derivado del Benzoxazol, de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

Farmacocinética: Ibuprofeno tiene una rápida absorción por vía oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de Ibuprofeno.

La vida media de Ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente en el hígado y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa se elimina dentro de las 24 horas de ingerida.

La Clorzoxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1,1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

POSOLOGIA:

Dosis: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno, Clorzoxazona y/o a alguno de los demás componentes de la fórmula. En individuos con antecedentes de síndrome de pólipos nasales o hipersensibilidad (por ej.: angioedema, broncoespasmo o rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos, con Ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Si bien el Ibuprofeno es el antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad del tracto intestinal o hemorragia digestiva.
- Se debe administrar con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; también puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca ya que puede producir retención de líquidos y edemas.
- Se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente en pacientes de riesgo (hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa).
- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.
- Suspender el tratamiento si se presentan síntomas o signos de: Disfunción hepática, fiebre, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia.

No se debe administrar Clorzoxazona en pacientes con glaucoma o miastenia. Se ha reportado raramente en pacientes que recibían Clorzoxazona, toxicidad hepatocelular.

Embarazo y lactancia: ver contraindicaciones.

Interacciones medicamentosas:

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.



4) Antiinflamatorios no esteroides: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo elevados y prolongados niveles plasmáticos, y aumentando el riesgo de toxicidad.

De ser necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

La Clorzoxazona no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

EFFECTOS COLATERALES:

Más frecuentes: gastrointestinales (de 4 a 16%).

Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

- **Sistema nervioso central:** **Ocasionales:** mareos, cefaleas, nerviosismo. **Raros:** depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

- **Dermatológicos:** **Ocasionales:** rash y prurito.

- **Sensoriales:** **Ocasionales:** tinnitus. **Raros:** pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

- **Hematológicos.** **Raros:** neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

- **Metabólicos/endócrinos.** **Ocasionales:** disminución del apetito.

- **Cardiovasculares:** **Ocasionales:** edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. **Raros:** palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

- **Alérgicos:** **Raros:** síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

- **Renales:** **Raros:** insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

- **Misceláneos:** **Raros:** sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de Clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

SOBREDOSIFICACION:

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago por lavado gástrico o induciendo al vómito. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Luego sólo se debe dar tratamiento de

sostén adecuado. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de alcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

En Paraguay : Hospital de Emergencias Médicas. Avda. General Santos e/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 203 113.

CONSERVACION:

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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.

Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.806

Representa en Paraguay **SIDUS S.A.**

Cap. P. Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. N° 2948. N° de certificado: 17563-01-EF