

PROSPECTO CALMADOL RELAX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 27/05/2021

CALMADOL[®] RELAX

Ibuprofeno 400 mg - Clorzoxazona 250 mg

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio – Miorrelajante

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....400 mg
Clorzoxazona.....250 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de esguince y de luxación, mialgias, torticolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartritis, síndrome cervical.

Mecanismo de acción:

El ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, y esta inhibición produce su efecto antiinflamatorio. La acción analgésica ocurre a nivel periférico y su efecto antifebril es producido a nivel del hipotálamo.

La clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actúa a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

Farmacocinética:

El ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración 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 y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa 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.

Posología:

1 comprimido cada 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a la clorzoxazona o a alguno de los excipientes.

En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncospasmo, rash cutáneo o angioedema) 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.

Reacciones adversas:

Los más frecuentes son:

-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/endocrinos: 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, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad.

Precauciones y Advertencias:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que: si bien el ibuprofeno es el AINEs con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante. Puede producir retención de líquido y edemas, por ende, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Este medicamento contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Los antiinflamatorios no esteroideos han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Toxicidad hepatocelular (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO CALMADOL RELAX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 27/05/2021

para este raro evento.

Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia.

La clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con clorzoxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Interacciones:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

-Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

-Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

-Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

-AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

-Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, 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.

-Sales de oro: aun cuando los AINE 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.

Este medicamento contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistaminicos, narcóticos, neurolepticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

Restricciones de uso:

Este producto se aconseja no administrarlo, a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva y pacientes con lupus.

Utilizar con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Sobredosis:

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P.yB.S.

Elaborado por **Laboratorios Galeno S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso – Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
Tel. (+598-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :