

# MOVILEN® RELAX

**Carisoprodol 300 mg - Paracetamol 300 mg -  
Ketoprofeno 50 mg - Papaina 1,5 mg**

**Miorrelajante - Antiinflamatorio - Analgésico**

**Comprimidos Recubiertos - Vía Oral**

## Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Carisoprodol.....	300 mg
Paracetamol.....	300 mg
Ketoprofeno.....	50 mg
Papaina.....	1,5 mg
Excipientes.....	c.s.

## Indicaciones:

El carisoprodol se usa a corto plazo para tratar molestias musculares principalmente como relajantes musculares.

El paracetamol tiene propiedades analgésicas y antiémbicas y una débil actividad antiinflamatoria. Es a menudo el analgésico de elección, especialmente en los pacientes en quienes están contraindicados los salicilatos y antiinflamatorios no esteroides.

El ketoprofeno posee propiedades antiinflamatorias, se utiliza en los trastornos reumáticos y articulares como la espondilitis anquilosante, la osteoartritis y la artritis reumatoide y en trastornos pediátricos como la bursitis y la tendinitis. Asociados con la papaina (enzima proteolítica) completan la acción terapéutica, suprimiendo la inflamación que acompaña dicho proceso.

## Mecanismo de Acción:

El carisoprodol es un relajante del músculo esquelético de acción central. Actúa en los sistemas neuronales que controlan el tono y el movimiento.

Se absorbe en el tubo digestivo, metabolizándose en el hígado; se excreta por la orina en forma de metabolitos.

El paracetamol es un derivado del p-aminofenol, ejerce su acción analgésica inhibiendo la síntesis de prostaglandinas del Sistema Nervioso Central.

Se absorbe en el tubo digestivo y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente entre 10 a 60 minutos, se metaboliza fundamentalmente en el hígado y se excreta por la orina principalmente en forma de sus conjugados glucoronido y sulfato.

El ketoprofeno es un derivado del ácido propiónico es un AINES (antiinflamatorio no esteroide), se utiliza en trastornos reumáticos en procesos dolorosos e inflamatorios.

Se absorbe inalterado en el tubo digestivo, se metaboliza principalmente por glucuronconjugación y se excreta fundamentalmente por la orina.

La papaina presenta un efecto antiinflamatorio enzimático proteolítico. La papaina se absorbe muy escasamente y se elimina por vía hepática o por el sistema mononuclear fagocítico.

## Posología:

Vía de administración: Vía oral.

La posología será determinada por el médico de acuerdo a la naturaleza y severidad de la afección a la respuesta obtenida.

La dosis es de 3 a 4 comprimidos por día cada 6 a 8 horas, preferentemente después de las comidas.

## Contraindicaciones:

Este medicamento no debe utilizarse en:

-Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a carisoprodol, y productos relacionados como meprobamato.

-Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al paracetamol, papaina o algunos de los componentes de la formulación.

-Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad tales como broncoespasmo, agudizaciones del asma, rinitis, urticaria o cualquier otro tipo de reacción alérgica a ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES.

-Pacientes con miastenia grave.

- Pacientes con Porfiria.
- Alcohol y fármacos psicotrpicos o depresores del Sistema Nervioso Central, ya que sus efectos pueden ser aditivos.
- No administrar a aquellos pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- Paciente con ulcera péptica activa, o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación relacionada con tratamientos previos con AINES.
- Predisposición hemorrágica.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Embarazo y Lactancia.
- Niños.

## Reacciones Adversas/Efectos colaterales:

Se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

-Trastornos del sistema inmunológico: Fenómenos de hipersensibilidad, erupciones cutáneas y reacciones eritematosas. Los casos más graves pueden cursar con síntomas respiratorios, edema e hipotensión.

-Reacciones idiosincrásicas: somnolencia excesiva, cuadriplegia transitoria, ataxia, vértigo pérdida temporal de visión, diplopia, diarria, agitación, euforia, confusión, desorientación.

-Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, vértigo, cefalea y ataxia, agitación, dolor de cabeza, mareo, parestesia, meningitis aséptica, convulsiones, disgeusia, irritabilidad e insomnio.

-Trastornos cardíacos: taquicardia, hipotensión postural, exacerbación de la insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular.

-Trastornos gastrointestinales: dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, hipo y molestias epigástricas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, gastritis, estomatitis, úlcera péptica, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, hemorragia y perforación gastrointestinal, pancreatitis, niveles aumentados de transaminasas hepáticas, hepatotoxicidad (ictericia).

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipoglucemia, hiponatremia, hipercalcemia.

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemorrágica, trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica e insuficiencia de la médula ósea.

-Trastornos vasculares: hipotensión.

-Trastornos renales y urinarios: piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

-Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas (incluido shock).

-Trastornos psiquiátricos: depresión, alucinaciones, confusión, cambios de humor.

-Trastornos visuales: visión borrosa.

-Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.

-Trastornos vasculares: hipertensión arterial, vasodilatación, vasculitis (incluyendo vasculitis leucocitoclástica)

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediástinicos: asma, broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides), rinitis.

-Trastornos hepatobiliares: hepatitis, elevación de los niveles de transaminasas, elevación del nivel de bilirrubina en sangre debido a los trastornos hepáticos.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, prurito, fotosensibilidad, alopecia, urticaria, angioedema, reacciones ampollasas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada.

-Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda, nefritis tubulointersticial, síndrome nefrítico, alteraciones de los tests de la función renal.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar; reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico; edema, fatiga.

-Exploraciones complementarias: incremento de peso.

-Se han notificado casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol.

**Precauciones y Advertencias:**

El abandono brusco del tratamiento con carisoprodol puede producir en algunos pacientes un síndrome de abstinencia moderado, que puede dar lugar a calambres abdominales, insomnio, escalofríos, náuseas y vómitos, sin que se hayan descrito efectos adversos más graves.

En la bibliografía médica internacional se informan casos de abuso y dependencia en ciertos pacientes tratados con este fármaco. Estos casos han sido imputados a dependencia psicológica, y no parece haber una adicción física.

Recientemente, con motivo de la notificación de varios casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ha procedido a reevaluar el balance beneficio/riesgo en sus indicaciones. A partir de aquí, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMyPS) ha publicado una nota informativa en que considera necesario llamar la atención de los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

-Las especialidades que contienen carisoprodol, únicamente deben utilizarse bajo prescripción médica.

-Los datos disponibles indican que hay un potencial de abuso y dependencia asociado a carisoprodol, y se han producido casos de síndrome de retirada tras tratamientos prolongados en que se han utilizado dosis elevadas.

-La duración del tratamiento debe ser la mínima para controlar la sintomatología del paciente, y no debe superar los 15 días. En caso de que este período se sobrepase, se recomienda precaución en la prescripción y una reevaluación de la necesidad del tratamiento.

Se debe indicar las mínimas dosis posibles de carisoprodol.

El carisoprodol es un relajante muscular relacionado estructuralmente con meprobamato, en el que se transforma por metabolización hepática.

Las principales reacciones adversas observadas con carisoprodol hacen referencia a síntomas relacionados con el sistema nervioso central, principalmente somnolencia, que se puede presentar en un 40% de los pacientes tratados.

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 mL/min), el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Se debe evitar la administración concomitante de ketoprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2. -*Riesgos gastrointestinales:* Se han notificado perforaciones, úlceras y hemorragias gastrointestinales (que pueden ser mortales) ocurridas en cualquier momento durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), entre los que se encuentra el ketoprofeno, con o sin síntomas de alerta o antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves. - *Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:* Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento AINEs. Datos procedentes de estudios clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de AINEs distintos a la aspirina, especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración, se puede asociar con un aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Al igual que todos los AINEs, se debe tener una consideración especial cuando se trate a pacientes que presenten hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica cardíaca establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, y esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo de enfermedad

cardiovascular (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores). Se ha notificado un aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales en pacientes tratados con AINEs no aspirina para dolor perioperatorio en cirugía bypass coronaria (CABG). Se ha notificado aumento del riesgo de fibrilación auricular en asociación con la utilización de AINEs. -*Riesgos de reacciones cutáneas graves:* Se han notificado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas mortales, en asociación con la utilización de AINEs incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento, la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración del medicamento ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

-Embarazo y Lactancia: No se debe administrar durante el embarazo y lactancia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se debe advertir a los pacientes sobre los posibles efectos adversos sobre el Sistema Nervioso Central como somnolencia, mareo o convulsiones y se debe aconsejar que no deben conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

-Advertencias sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo FD&C N° 5 tartracina, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Interacciones:**

-*Carisoprodol:*

La administración de carisoprodol junto con otros medicamentos narcóticos, depresores del sistema nervioso central o con barbitúricos puede potenciar el efecto de estos.

-*Paracetamol:*

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

\*Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica, se considera la alternativa terapéutica a salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes.

\*Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

\*Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

\*Cloranfenicol: Potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

\*Estrógenos: Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

\*Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

\*Isoniazida: Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

\*Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

\*Probenecid: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.

\*Propranolol: El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.

\*Rifampicina: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

\*Anticolinérgicos (glicopirrono, propanetelina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.

\*Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

\*Zidovudina: Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.

-Ketoprofeno:

Asociaciones no recomendadas:

\*Salicilatos a dosis elevadas y otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2): La administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento del riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.

\*Anticoagulantes: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal: - Heparina. - Antagonistas de Vitamina K (ej: warfarina). - Antiagregantes plaquetarios (ej: ticlopidina, clopidogrel). - Inhibidores de la trombina (ej: dabigatran). - Inhibidores directos del factor Xa (ej: apixaban, rivaroxaban, edoxaban). Si la administración concomitante es inevitable, se debe monitorizar estrechamente al paciente. Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

\*Litio: La administración conjunta puede inducir aumento de los niveles plasmáticos de litio en ocasiones alcanzando niveles tóxicos debido a la disminución de la excreción renal de litio. Si es necesario, se debería monitorizar estrechamente la concentración plasmática de litio y ajustar la dosis de litio durante y después de la terapia con AINEs.

\*Metotrexato a dosis superiores a 15 mg/semana: La administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento del riesgo de toxicidad hematológica del metotrexato, en particular cuando éste se administra a altas dosis (>15 mg/semana), posiblemente relacionado con el desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas y con su disminución del aclaramiento renal.

Asociaciones que requieren precauciones de uso:

\*Productos medicinales y categorías terapéuticas que pueden promover hipercalemia (es decir, sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II, AINEs, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima). El riesgo de hipercalemia puede aumentar cuando los fármacos arriba mencionados se administran de forma concomitante.

\*Diuréticos: Los pacientes y en particular en pacientes deshidratados en tratamiento con diuréticos, tienen un mayor riesgo de desarrollar fallo renal secundario a la reducción del flujo sanguíneo provocada por la inhibición de las prostaglandinas. Estos pacientes deben ser rehidratados antes de iniciar la administración conjunta y su función renal monitorizada cuando se inicie el tratamiento.

\*Corticoides: Aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

\*Pentoxifilina: Hay un incremento de riesgo de hemorragia por lo que es necesaria una monitorización clínica más frecuente, así como una monitorización del tiempo de sangrado.

\*Inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II: En pacientes con la función renal comprometida (ej.: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o antagonista de angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede ocasionar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda.

\*Metotrexato a dosis inferiores a 15 mg/semana: Durante las primeras semanas de tratamiento conjunto, debe realizarse un recuento sanguíneo semanalmente. Si hay alteración de la función renal o es un paciente de edad avanzada, el control debe ser realizado con más frecuencia.

\*Tenofovir: La administración conjunta de fumarato de disoproxil de tenofovir con AINEs puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.

\*Nicorandil: En los pacientes que recibieron conjuntamente nicorandil y AINEs, existe un mayor riesgo de complicaciones graves como la ulceración, perforación y hemorragia gastrointestinales.

\*Glucósidos cardíacos: No se ha demostrado una interacción farmacocinética entre ketoprofeno y digoxina. Sin embargo, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que los AINEs pueden reducir la función renal y disminuir el aclaramiento renal de los glucósidos cardíacos.

\*Ciclosporina: Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

\*Tracrolimus: Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

-Asociaciones a tener en cuenta:

\*Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): Riesgo de reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINEs).

\*Trombolíticos: Incremento del riesgo de sangrado.

\*Probenecid: La administración conjunta de probenecid puede reducir notoriamente el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.

\*Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

#### Restricciones de uso:

Pacientes con hipersensibilidad a algunos de los principios activos y/o excipientes de la formulación. Durante el embarazo y Lactancia. Niños. Pacientes con patologías especiales.

#### Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción, Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

#### Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado por:

**LABORATORIOS GALENO S.A.,**

Ruta 1 Mcal Francisco Solano López, San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta N° 1 km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay  
Tel.: (+595-21) 533 235  
www.galeno.com.py