

CALMADOL® RELAX

Ibuprofeno – Clorzoxazona

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

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, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, 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 antipirético es producido a nivel del hipotálamo.

Tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina. La *Clorzoxazona* es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares. Tiene buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

Posología.

1 comprimido cada 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día (1 comprimido cada 6 horas).

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/Efectos colaterales.

Este producto, por incluir en su composición un antiinflamatorio no esteroide, puede producir alteraciones gastrointestinales tales como: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Otras reacciones que se pueden presentar debido al Ibuprofeno son: mareos y retención de líquido.

Los individuos que tengan antecedentes de úlcera o que reciban algún tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides deben ser chequeados, en forma frecuente por el médico.

En algunos casos se pueden presentar cefaleas, nerviosismo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, rash, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

Con la administración de Clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, mas raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad.

Precauciones y advertencias.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva y pacientes con lupus.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardiaca.

No debe administrarse en pacientes con glaucoma.

En caso de presentar signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia; se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento 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.

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Puede inducir somnolencia, por lo que los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria pesada deben ser debidamente advertidos.

Embarazo: ver Contraindicaciones.

Lactancia: ver Contraindicaciones.

Interacciones Medicamentosas.

Al igual que con el resto de los AINE, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

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

5) *Metotrexato:* el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, 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 AINE se discontinue 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:* 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.

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

Conservación.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Sobredosificación.

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 sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220 418.

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

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya