

SOLOCALM-FLEX

CARISOPRODOL
PIROXICAM

Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Carisoprodol 350 mg, Piroxicam 10 mg, Povidona 48 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg, Copolímero del ácido metacrílico 20,97 mg, Estearato de magnesio 11,7 mg, Talco 6,21 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Trietilcitrat 2,10 mg, Polietilenglicol 6000 720 mcg, Lactosa c.s.p. 630 mg

Acción Terapéutica:

Antinflamatorio, relajante muscular. Analgésico.

Indicaciones: Está indicado para el corto tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

Acción farmacológica: El Carisoprodol actúa a nivel del S.N.C. disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal, lo cual produce relajación muscular.

El Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Farmacocinética: Carisoprodol se absorbe rápidamente por vía oral comenzando su acción en 30 minutos. Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado donde uno de sus principales metabolitos es el meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal. Pasa a la leche materna donde su concentración es hasta 4 veces mayor que la plasmática materna.

El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico de actividad a las 3 a 5 horas y una vida media de 30 a 86 horas; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones plasmáticas estables a lo largo del día y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días. Se biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces.

Posología – Modo de administración: Un comprimido recubierto 1 a 2 veces por día; no superar 1 comprimido por toma.

Se recomienda tomarlo con un vaso de agua, preferentemente después de la comida. Dosis máxima: 2 comprimidos por día.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas o idiosincrasia al carisoprodol o a algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano y timabato).

Porfiria intermitente aguda. Antecedentes de hipersensibilidad al piroxicam.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo y lactancia. No administrar en niños menores de 16 años.

Advertencias: 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 requieren atención y alerta 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). 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.

No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

En muy raras ocasiones la primera dosis de carisoprodol puede producir reacciones idiosincrásicas que aparecen en minutos u horas.

Los síntomas informados incluyen: debilidad extrema, cuadríplejia transitoria, mareos, ataxia, pérdida temporal de la visión, diplopia, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión y desorientación. Los síntomas ceden por lo general en el transcurso de algunas horas. Se debe suspender la droga e iniciar terapia sintomática (antihistamínicos, corticoides). Se aconseja no ingerir alcohol conjuntamente pues potencia los efectos sedativos. Los psicotrópicos y depresores del SNC pueden presentar efectos aditivos por sinergismo con carisoprodol.

En función de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir el tratamiento. En función de la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene controlar especialmente la aparición de manifestaciones mucocutáneas (prurito, rash, aftas, conjuntivitis). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

Precaciones: Debido a que el carisoprodol se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, considerando la disminución de la dosis. El piroxicam será administrado con prudencia en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios ya que existe el riesgo de toxicidad gastrointestinal que se manifiesta como: sangrado, úlcera o perforación con o sin síntomas previos. Esto ocurre en el 1% de los tratados durante 3-6 meses y en 2 a 4 % de pacientes tratados durante 1 año. Son factores de riesgo que aumentan estos efectos: antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, hábito de fumar. Al comienzo del tratamiento es necesario el control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con: insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos crónicos, en los que reciben diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia; y particularmente en las personas mayores. Existe potencial riesgo de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y síndrome nefrótico. En pacientes con nefropatía previa, el piroxicam puede precipitar una descompensación renal, insuficiencia cardíaca o hepática en pacientes predispuestos. Podría intervenir en la agregación plaquetaria, al inhibir la síntesis de prostaglandinas. Puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas en un 15% de los casos. En forma excepcional, puede existir hepatotoxicidad severa. Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos. Podría desencadenar un cuadro de anemia. Ancianos: *Mayor de 65 años: usar sólo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad.*

Interacciones medicamentosas: Relacionadas a Carisoprodol. Carisoprodol puede provocar casos de sensibilidad cruzada con meprobamato

(dermatitis aguda). Los fármacos depresores del SNC se potencian con el uso concomitante con carisoprodol: alprazolam, biperideno, carbetapentano, clorproprifeno, flurazepam, inhibidores de la MAO, oxidocodona, procabazina, tietylperazina, tiopental, triglupromazina. El uso con clindomicina aumenta el bloqueo neuromuscular y puede afectar la función respiratoria.

Relacionadas a Piroxicam

Asociaciones desaconsejables: Otros AINE, incluso los salicilatos a dosis altas: aumentan el riesgo de efectos gastrointestinales.

Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastrodudenal. Si no se puede evitar la asociación, se deberá realizar un control de los tiempos de sangría y de protrombina. *Dispositivo intrauterino*: posibilidad de disminución de su eficacia. Litio: aumento de la litemia pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio. Si fuera necesario, controlar rigurosamente la litemia y adaptar la posología del litio durante la asociación y luego de la suspensión de los AINE. Metotrexato: aumento de la toxicidad dermatológica, en particular cuando es administrado a dosis altas y medias, 24 horas antes o después del piroxicam, por desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas y/o disminución del clearance renal.

Hipoglucemiantes orales: aumentan su efecto. *Probenecid*: La asociación puede aumentar la toxicidad de piroxicam y de probenecid.

Asociación que requiere precauciones de empleo: Diuréticos: Existe riesgo de insuficiencia renal aguda en el enfermo deshidratado por disminución del filtrado glomerular. Hidratar al enfermo y controlar la función renal al iniciar el tratamiento.

Asociaciones a tener en cuenta: Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadores.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad: No se han registrado. No afecta la función reproductiva.

Embarazo – Efectos teratogénicos: En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. Su uso está contraindicado en el embarazo.

Lactancia: el uso de **SOLOCALM – FLEX** está contraindicado en este período ya que el carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna.

Pediatría: su uso está contraindicado en menores de 16 años.

Anianos (mayores de 65 años): debe administrarse sólo si no existe otra alternativa. Se recomienda reducir la dosis a la mitad (1 comprimido por día).

Reacciones adversas: Dependientes de carisoprodol

SNC: Frecuente (40%) somnolencia que desaparece al reducir la dosis. Ocasionalmente mareos, letargo, vértigo, cefaleas, ataxia, temblor, irritabilidad, depresión, insomnio, parestesias. *Hematológicos*: rara vez leucopenia. *Cardiovascular*: rara vez taquicardia, hipotensión postural y rubor facial. *Gastrointestinales*: ocasionalmente náuseas, vómitos y epigastralgias. *Dermatológicos*: rash o urticaria ocasionalmente. Rara vez eritema multiforme, prurito y eosinofilia. *Reacciones alérgicas*: Se presentan por reacción idiosincrásica y se manifiestan por cuadroplejía, vértigo, ataxia, diplopía, confusión, desorientación o bien más severas, reacciones de episodios asmáticos, fiebre, edema angioneurótico y shock anafiláctico.

Relacionadas a piroxicam. Rara vez: *Gastrointestinales*: anomalidades hepáticas: vómitos, hematemesis, melena, sangrado gastrointestinal, perforación y úlceras; sequedad de boca. *Hematológicos*: trombocitopenia, rash, equimosis, petequias, depresión de la médula ósea incluyendo anemia aplásica. Epistaxis. *Dermatológicos*: eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, reacción vésico-bullosa, fotosensibilidad. *Neurológicos*: depresión, insomnio, nerviosismo. *Urogenitales*: hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalcemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico. *Respiratorios*: broncoespasmo en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y/o a otros AINE.

Generales: dolor tipo cólico, fiebre, similitud gripe.

Ocasionalmente: *Gastrointestinales*: estomatitis, anorexia, pesadez epigástrica, náuseas, constipación flatulencia, diarrea, dolor abdominal, indigestión. *Hematológicos*: disminución de hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia. *Dermatológicos*: rash, prurito. *Neurológicos*: somnolencia, vértigo. *Urogenitales*: aumento de creatinina. *Generales*: cefaleas, malestar general. *Otros*: acúfenos, edema.

Sobredosificación: La sobredosificación de Carisoprodol produce estupor, coma, shock, depresión respiratoria y rara vez, muerte.

En este caso se debe inducir al vómito o realizar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomático. Si la respiración o la presión sanguínea estuvieran comprometidas se brindará asistencia respiratoria, estimulación del SNC y se administrarán fármacos vasopresores. Eliminar la droga presente en el organismo mediante diuresis osmótica, peritoneal o hemodiálisis. En caso de sobredosis, teniendo en cuenta la larga vida media del piroxicam se aconseja el uso de carbón activado y terapia sintomática de mantenimiento.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962 - 6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15° y 30°C

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Este fármaco se encuentra bajo un Plan de Farmacovigilancia Activa. Ante cualquier duda comunicarse con Laboratorios Bernabó, 4501-3278/79 Int.279 y/o con el Dto. de Farmacovigilancia ANMAT snfvj@anmat.gov.ar o al teléfono: 4340-0866.

Presentación: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.611

Director Técnico: Vicente López Gonzalez. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 19/10/10



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com