

IBUPIRAC FLEX 600
IBUPROFENO
CLORZOXAZONA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: IBUPROFENO 600 mg - CLORZOXAZONA 250 mg

Exc.: Ac-Di-Sol, Avicel PH 101, Avicel PH 102, Almidón de maíz, Aerosil 200, Lactosa monohidrato, Indigotina L.A. 29%, Óxido de hierro amarillo, Povidona K30, Estearato de Magnesio.

Cubierta: Metilparabeno sódico, Lactosa monohidrato, Polietilenglicol 6000, Methocel E5 (Hipromelosa), Talco, Dióxido de titanio, Indigotina L.A. 29%, Óxido de hierro amarillo.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.

INDICACIONES

Dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, 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.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles. Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

Farmacocinética:

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.

POSOLOGIA

1 comprimido cada 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, erupción cutánea o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

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.

ADVERTENCIAS

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 para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, erupción, 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.

PRECAUCIONES

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

* Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

* Los AINEs, incluido el ibuprofeno, pueden causar eventos adversos gastrointestinales (GIs) serios, que incluyen inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado e intestino grueso, que pueden ser fatales. Los pacientes que tienen un mayor riesgo de desarrollar dichas complicaciones GIs con los AINEs, son los de edad avanzada, pacientes con enfermedad CV, pacientes que estén usando concomitantemente aspirina, corticosteroides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, pacientes que ingieren alcohol o pacientes con antecedentes o enfermedades activas gastrointestinales, tales como ulceración, sangrado GI o condiciones inflamatorias GIs.

* 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.

* Los AINEs pueden causar un mayor riesgo de eventos CV trombóticos serios, infarto miocárdico y accidentes cerebrovasculares, que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. El aumento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos con o sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo CV. Sin embargo, los pacientes con una enfermedad CV ya existente o factores de riesgo CV, podrían correr un riesgo mayor en términos de incidencia absoluta, debido a su mayor tasa de referencia.

IBUPIRAC FLEX 600 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, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo: ver CONTRAINDICACIONES.

Lactancia: ver CONTRAINDICACIONES.

Interacciones medicamentosas. Al igual que con el resto de los AINEs, 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 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 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:** aún 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.

IBUPIRAC FLEX 600 contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

EFFECTOS COLATERALES

Los más frecuentes son los **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:* erupción 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, parestesias, erupciones alérgicas y hepatotoxicidad (ver ADVERTENCIAS).

SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACION

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 41.320

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

LPD: 08/Nov/2016

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000