

VENTA BAJO RECETA
CÁPSULAS BLANDAS / VÍA ORAL

Etidol[®] Relax

Ibuprofeno + Clorzoxazona

● ANALGÉSICO ● ANTIINFLAMATORIO ● MIORRELAJANTE

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400,0 mg; Clorzoxazona 250,0 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción

Este producto es la combinación del *ibuprofeno*, un antiinflamatorio no esteroide, con la *clorzoxazona*, un relajante muscular.

El *ibuprofeno* es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilpropiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antiirritantes. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas. Además inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento. El mecanismo sugerido para este efecto es vía inhibición de la ciclooxigenasa COX 1, pero sin afectar el tiempo de protombina ni el tiempo de coagulación.

La *Clorzoxazona* es un relajante muscular de acción central derivado del benzoxazol, que actúa a nivel de la médula espinal y de las áreas subcorticales del cerebro inhibiendo los reflejos multisinápticos responsables de las contracturas musculares de etiología variada. Como resultado, se produce una disminución de los espasmos musculares con alivio del dolor y aumento de la movilidad muscular.

Farmacocinética

El *ibuprofeno* es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal. Se absorbe rápida y aprox. en un 80% en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 hs después de la ingesta. Presenta una fuerte unión a las proteínas plasmáticas (90 a 99%). Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. La vida media de *ibuprofeno* es de 1,8 a 2,0 hs. Se metaboliza ampliamente en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo, y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. Su eliminación es principalmente por vía renal, y se considera total al cabo de 24 hs. La administración de *ibuprofeno* con alimentos retrasa la velocidad, pero no la magnitud de la absorción.

La *clorzoxazona* tiene una buena absorción oral, y sus niveles máximos en plasma se alcanzan cerca de 1 a 2 hs después de la administración. La *clorzoxazona* es metabolizada rápidamente y se excreta en la orina en forma primaria como glucurónido. Menos del 6% de la dosis de *clorzoxazona* se elimina sin alterar en la orina en 24 hs.

Indicaciones

Dolor, inflamación y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsión (esquince de grado I) y de luxación; migrañas, torticolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartritis, síndrome cervical.

Posología

Adultos: Vía oral

-Dosis de ataque: 2 cápsulas blandas.

-Dosis de mantenimiento: Una cápsula blanda cada 6 a 8 horas.

Posología en poblaciones especiales

-*Uso pediátrico*: La seguridad y eficacia de *ibuprofeno/clorzoxazona* no ha sido establecida en niños.

-*Uso en Ancianos*: Se recomienda ajustar las dosis, ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos, y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática, y de recibir medicación concomitante.

-*Pacientes con insuficiencia renal*: En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar este producto en pacientes con insuficiencia renal grave.

-*Pacientes con insuficiencia hepática*: Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar *ibuprofeno/clorzoxazona* en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Modo de Uso

Este producto se debe administrar por vía oral preferentemente con los alimentos, para minimizar los efectos sobre el tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a *ibuprofeno*, a otros AINEs, a la *clorzoxazona* o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. Ácido acetilsalicílico u otros AINEs). Hemorragia gastrointestinal. Úlcera péptica activa. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia renal y hepática graves. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo. Lactancia. No debe ser utilizado ni en lactantes o niños.

Efectos Colaterales

Con *ibuprofeno*:

-*Trastornos gastrointestinales: 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.

-*Trastornos del Sistema nervioso central: Ocasionales*: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis séptica con fiebre y coma. -*Trastornos Dermatológicos: Ocasionales*: rash y prurito. -*Trastornos Sensoriales: Ocasionales*: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminución), escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

-*Trastornos 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.

-*Trastornos 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.

-*Reacciones alérgicas: Raros*: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. -*Trastornos renales: Raros*: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. -*Otros: Raros*: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

-*Con clorzoxazona*: En general la *clorzoxazona* es bien tolerada y rara vez ha llegado a producir efectos indeseables y reacciones adversas. Han sido observadas de forma aislada casos de sangrado gastrointestinal, cefalea, mareo, sedación, hiperoxcitabilidad, parestias, edema angioneurótico, daño hepático, y reacciones anafilácticas. En raras ocasiones se han comunicado rash, petequias y equimosis. Al iniciarse el tratamiento puede aparecer una disminución del tono muscular que puede dificultar los movimientos voluntarios, con disminución o pérdida de los reflejos tendinosos. Cuando se administran dosis muy altas, pueden aparecer cuadros de respiración rápida con retracción intercostal y substernal e hipotensión.

Precauciones y Advertencias

Si bien el *ibuprofeno* es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, no se recomienda 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. 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 cardiaca. Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, que fueron reversibles al suspender la medicación. En pacientes de riesgo (aqueellos 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, y casos de meningitis aséptica, sobre todo 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. Por la presencia de cloroxazona, este producto no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia. Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Aunque muy poco frecuentes, se han comunicado casos graves de toxicidad hepatocelular en pacientes tratados con *cloroxazona*, desconociéndose los factores que predisponen a esta toxicidad. Los pacientes deben ser advertidos acerca de la posibilidad de esta reacción adversa contactando de inmediato al médico en el caso de observar algún signo o síntoma de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náusea, vómito, fatiga, dolor de cuadrante izquierdo superior derecho, oscurecimiento de orina y/o ictericia. La cloroxazona debe ser discontinuada inmediatamente, si se presenta cualquiera de estos signos o síntomas. También se recomienda discontinuarse si el paciente desarrolla enzimas hepáticas anormales (ejemplo, SAT, ALAT, fosfatasa alcalina) o aumento de la bilirrubina.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: No se ha establecido la seguridad de ibuprofeno/cloroxazona durante la gestación, por lo que no se recomienda su uso en mujeres embarazadas.

-Lactancia: A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno y de cloroxazona que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de este producto durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del SNC mientras estén tomando este producto, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Restricciones de Uso

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardiaca, hipertensión arterial, lupus eritematoso u otras enfermedades del colágeno, discrasias sanguíneas, asma bronquial con el uso de AINEs.

Interacciones

Del ibuprofeno:

Con otros AINEs: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. El uso simultáneo con paracetamol, puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

La administración junto con *corticoides* o *alcohol* aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso concomitante con *hipoglucemiantes orales* o *insulina*, puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos. La asociación con *probenecid* puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. El ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del *ácido acetilsalicílico*, e incrementa las concentraciones plasmáticas de *litio*, *metotrexate* y *glucósidos cardiacos*. El riesgo de nefrototoxicidad se puede incrementar con los *inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina*, *ciclosporina*, *tacrolimus* o *diuréticos*. Ibuprofeno puede incrementar el efecto de la *fentoina* y las *sulfonilureas*. No debe administrarse con otros *AINEs*. Además, el ibuprofeno puede reducir el efecto antihipertensivo de los *inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina*, *beta bloqueantes* y *diuréticos*. También pueden potenciar los efectos de los *anticoagulantes* en general sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos.

Los AINEs no deben administrarse en los 8 a 12 días posteriores a la administración de la *mifepristona*, ya que estos pueden reducir los efectos de la misma. El uso simultáneo con *pentoxifilina* y *trombolíticos*, puede aumentar el riesgo de hemorragia. Se han notificado casos aislados de convulsiones con el uso simultáneo de *quinolonas* y ciertos AINEs. Con la *zidovudina* podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes, produciendo anemia grave. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de su absorción. *Sales de oro*: aun cuando los AINEs 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.

De la cloroxazona: No se recomienda su uso junto con alcohol, antidepresivos, antihistaminicos, narcóticos, neurolepticos o sedantes, ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

Sobredosis

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tininitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, y coma. Por la presencia de cloroxazona se pueden presentar depresión respiratoria con respiración rápida e irregular, retracción intercostal y subesternal, e hipotensión. El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodilísis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel.: (595-21) 220 418 Asunción, Paraguay.

Presentación

Caja conteniendo 10 cápsulas blandas.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Elaborado por **Swiss Pharma Group S.A.**

Zapadores del Chaco e/ Abraham Lincoln

y Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay.

Para Laboratorio de Productos **ETICOS C.E.I.S.A.**

Atitio Caifre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por la DINAVISIA.

313714-001

