

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

IPP - R

1. Denominación Distintiva CARISOPRODOL / DICLOFENACO.

2. Denominación Genérica CARISOPRODOL / DICLOFENACO.

3. Forma farmacéutica y formulación Forma farmacéutica. Tableta. Formulación: Cada tableta contiene: Carisoprodol. 200.0 mg Diclofenaco Sódico. 50.0 mg Excipiente cbp. 1 tableta.

4. Indicaciones terapéuticas Carisoprodol / Diclofenaco (F.F. Tableta). Es un relajante muscular con actividad analgésica y antiinflamatoria. Está indicado para aliviar el dolor agudo en padecimientos musculoesqueléticos como tortícolis y otras contracturas musculares. Es eficaz en el tratamiento de dolores traumáticos y postquirúrgicos. Síndromes dolorosos de la columna vertebral.

5. Contraindicaciones. Hipersensibilidad conocida a los principios activos. Úlcera Péptica activa. Carisoprodol / Diclofenaco (F.F. Tableta) está contraindicado en pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de AAS u otros medicamentos inhibidores de la prostaglandina sintetasa. Contraindicado en pacientes con hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca, renal y hepática, citopenias, antecedentes de hemorragias gastrointestinales, durante el embarazo y la lactancia.

6. Precauciones generales. Como es metabolizado en el hígado y excretado por el riñón, deberá ser usado con precaución en pacientes con deterioro hepático y renal. Debe advertírsele a los pacientes que el tratamiento con este producto puede ocasionar somnolencia, por lo que deben tener suma precaución al realizar actividades peligrosas como manejo de maquinaria o vehículos de motor.

7. Restricciones de uso durante el embarazo y La lactancia. No se ha establecido la seguridad durante el embarazo por lo que no deberá prescribirse durante éste, ni tampoco deberá emplearse durante la lactancia. No es recomendable su uso en niños menores de 12 años por no existir experiencia de uso en estas edades.

8. Reacciones secundarias y adversas. Por su capa entérica, es bien tolerado; sin embargo, pueden presentarse ocasionalmente dolores abdominales leves, náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, hipo, dolor epigástrico, cefalalgia, aturdimiento o vértigo, raras veces diplopía, desorientación, eritema o erupciones. Casos aislados de insuficiencia renal aguda, trastornos urinarios (hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico). Ocasionalmente aumento de las TGO y TGP raras veces hepatitis con o sin ictericia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica y agranulocitosis. En pacientes hipersensibles, raras veces asma, reacciones sistémicas de tipo anafiláctico, inclusive hipotensión.

9. Interacciones medicamentosas y de otro género. La administración concomitante de Diclofenaco y litio o digoxina puede elevar el nivel plasmático de ambos. Aunque el Diclofenaco parece no influir sobre el efecto de los anticoagulantes, hay informes de que el peligro de hemorragia es mayor durante su empleo combinado. Es posible que el Diclofenaco a dosis altas inhiba temporalmente la agregación plaquetaria. El Diclofenaco puede administrarse junto con hipoglucemiantes orales sin que influya sobre su efecto clínico, no obstante, hay informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos en presencia de Diclofenaco que exigen se modifique la dosis del hipoglucemiante. Es probable que el Carisoprodol potencialice los efectos del alcohol etílico, de los depresores del Sistema Nervioso Central y de los medicamentos psicotrópicos.

10. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad. No existe evidencia de efectos carcinogénicos, ni teratogénicos y estudios en ratas no han demostrado alteraciones en la fertilidad. Otros estudios han demostrado que no existen alteraciones en el desarrollo prenatal, perinatal y postnatal. Estudios a largo plazo in vivo e in vitro no detectan potencial carcinogénico en ratas y ratones.

11. Dosis y vía de administración. Vía de administración: Oral. Dosis de ataque: 2 tabletas cada 12 horas. Dosis de sostén: 1 tableta cada 8 ó 12 horas. La dosis de mantenimiento deberá ajustarse a cada paciente. Ingerir preferentemente junto con los alimentos.

12. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental. No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosificación con Diclofenaco. La sobredosis de Carisoprodol puede ocasionar estupor, coma, shock y depresión respiratoria. El tratamiento consiste en impedir la absorción mediante lavado gástrico y la administración de carbón activado, monitoreo de balance de líquido, asistencia respiratoria y empleo cuidadoso de agentes depresores y medidas de sostén. En complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones e irritación gastrointestinal se aplicarán medidas de apoyo.

13. Presentaciones. Caja con 20 y 30 tabletas

14. Leyendas de protección. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, lactancia ni en niños menores de 12 años.

15. Nombre y domicilio del laboratorio. FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A. Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales, C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

16. Número de Registro del medicamento e IPP. Reg. No. 191M99 SSA IV.