

# Piromed B12

## Piroxicam - Carisoprodol - Dexametasona Vitamina B6 - Vitamina B12

**Analgésico - Antiinflamatorio  
Antineurítico - Miorrelajante**

**Comprimidos Gastroprotegidos**

**V.a.: Oral**

### FÓRMULA

Cada comprimido gastroprotegido contiene:

Piroxicam.....	10 mg
Carisoprodol.....	250 mg
Vitamina B6.....	150 mg
Dexametasona.....	1 mg
Vitamina B12.....	2,5 mg
Excipientes.....	c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Piroxicam:** Es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Aunque su mecanismo de acción aún no está plenamente aclarado, se ha demostrado que bloquea la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa; inhibe la migración de polimorfonucleares y monocitos a las zonas inflamadas, disminuye la producción del factor reumatoide, tanto sistémico como en el líquido sinovial en los pacientes con artritis reumatoidea seropositiva. Actúa disminuyendo la hipercontractilidad del miometrio y es eficaz en el tratamiento de la dismenorrea primaria. Se absorbe bien por la vía oral. La vida plasmática es de alrededor de 50 horas y las concentraciones plasmáticas se mantienen con una administración única al día; con dosis de 10 mg y 20 mg alcanza el máximo 3 a 5 horas después de la administración. Se metaboliza ampliamente excretándose sin modificaciones por la orina y heces menos del 5 % de la dosis diaria.

**Carisoprodol:** Es un miorrelajante que actúa a nivel del SNC disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal. La acción comienza rápidamente (30 minutos) luego de la administración y dura entre 4 y 6 horas. Su absorción digestiva es rápida en el tracto gastrointestinal, se distribuye fácilmente y por último se metaboliza en el hígado; uno de sus metabolitos es el Meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal. **Dexametasona:** Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de enzimas, que son los responsables de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ej. linfocitos). Como antiinflamatorios esteroideos inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. Se absorbe rápidamente por vía oral. Se metaboliza en el hígado pero en forma más lenta que otros corticoides. Se elimina principalmente mediante

metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos. **Vitamina B<sub>6</sub> (Piridoxina):** Se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan a las proteínas, a los hidratos de carbono y a los lípidos. Está implicada en la conversión del triptófano a ácido nicotínico o a serotina. Las vitaminas se absorben en forma rápida en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malaabsorción. La Piridoxina se absorbe principalmente en el ayuno y no se une a las proteínas. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 15 a 20 días y se excreta por vía renal.

**Vitamina B<sub>12</sub>:** Se presenta en dos formas sintéticas, la hidroxocobalamina y la cianocobalamina. Actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesario para el crecimiento y replicación celular, hematopoyesis, y síntesis de nucleoproteínas y mielina. La absorción se produce en la mitad inferior del íleon. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía biliar. La vida media promedio es de 4,5 a 5 horas.

### INDICACIONES

Procesos agudos con dolor somático. Artropatía reumática. Espondilopatías. Contracturas musculares. Reumatismo extraarticular. Mialgias post-ejercicios. Lesiones traumatológicas. Procesos con componente neurótico marcado. Afecciones músculo-esqueléticas agudas: bursitis, tendinitis de hombro o codo, esguinces, luxaciones, contusiones, elongaciones musculares, tortícolis, dislocaciones. Fracturas. Lumbociatalgia.

### POSOLOGÍA

Administrar según criterio médico de acuerdo con la intensidad del dolor y/o contractura muscular: 1 comprimido cada 12 horas, después de las comidas. Dosis de mantenimiento: 1 comprimido por día. Uso pediátrico: las recomendaciones posológicas y las indicaciones para su uso en niños han sido establecidas en mayores de 15 años.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a los excipientes de la formulación. Úlcera gastroduodenal activa. No debe administrarse a pacientes a los que el Ácido acetil salicílico u otros AINE provoquen síntomas de asma, poliposis nasal, edema angioneurótico o urticaria. Tuberculosis. Psicosis activa. Insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia hepática. Porfiria aguda intermitente. Virosis en evolución como hepatitis, herpes, varicela.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de **Piroxicam** debe vigilarse en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal alta. La primera dosis de **Carisoprodol** puede provocar reacciones adversas que aparecen en los primeros minutos u horas: debilidad extrema, cuadriplejía transitoria, mareos, pérdida temporal de la visión, diplopía, midriasis. Los pacientes que reciben **Carisoprodol** deben ser advertidos de no realizar tareas peligrosas ni operar máquinas o conducir. Con la administración de **Dexametasona** se debe tener en cuenta que aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento, en pacientes geriátricos y pediátricos aumenta el riesgo de reacciones adversas. Las vitaminas no deberán usarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada. Evitar tomar bebidas alcohólicas y medicamentos como relajantes musculares, hipnóticos, tranquilizantes, antidepressivos o barbitúricos. Debe prescribirse con cuidado en pacientes alcohólicos, y en aquellos que utilizan simultáneamente medicamentos potencialmente hepatotóxicos o inductores de enzimas hepáticas. Luego de una terapia prolongada, el retiro de los corticosteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias, y malestar. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal. Los corticosteroides

deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simple ocular, ya que puede ocurrir perforación corneal. Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides. Los esteroides deben usarse con cuidado en: colitis ulcerosa inespecífica, cuando haya chance de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, y miastenia gravis. Dosis altas por períodos prolongados pueden causar hipertensión, retención hidrosalina, y pérdida de potasio. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar el potasio.

### REACCIONES ADVERSAS

Los más frecuentes son los síntomas gastrointestinales, pero en general no interfieren la marcha del tratamiento: estomatitis, anorexia, molestias epigástricas, náusea, vómitos, constipación, flatulencia, diarrea, dispepsia. Se han descrito signos de hipersensibilidad cutánea como anafilaxia, rash, prurito, broncoespasmo, disnea, urticaria, edema angioneurótico y vasculitis. Mareo, vértigo, ataxia, temblores, agitación, dolor de cabeza, insomnio, síncope, somnolencia, letargo, convulsiones, dislalia y relajación extrema. Reacciones cardiovasculares como: taquicardia, hipotensión postural, rubor facial.

Otras: aumento del apetito y del peso. Leve incremento transitorio y generalmente reversible de las enzimas hepáticas. En raros casos elevación de creatinina y urea. Con el uso prolongado de corticoides se han reportado casos de pancreatitis aguda.

### INTERACCIONES

No asociar el **Piroxicam** con Ácido Salicílico o administrar simultáneamente con otros AINE porque no existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de reacciones adversas. El **Piroxicam** aumenta los niveles plasmáticos estables del Litio e incrementa ligeramente su absorción cuando se administra junto con Cimetidina, pero no se modifican las constantes de eliminación de estas drogas. La asociación con Ácido acetilsalicílico produce una disminución en los niveles plasmáticos de **Piroxicam** de hasta 80 % de los valores normales. El **Carisoprodol** en administración simultánea con psicotrópicos y el alcohol produce efectos aditivos. La **Dexametasona** aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de Paracetamol o en tratamientos crónicos. La **Dexametasona** aumenta el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El uso de antiácidos disminuye la absorción de la **Dexametasona**. Los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la Piridoxina y producir anemia, neuritis periférica o aumento de su excreción urinaria: Cloranfenicol, Cicloserina, Hidralazina, Adrenocorticoides, Azatioprina, Ciclofosfamida, Isoniazida. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de piridoxina. Las formulas con potasio de liberación prolongada pueden reducir la absorción de **Vitamina B<sub>12</sub>** en el tracto gastrointestinal como también los amino Salicilatos, Colestiramina, Colchicina y Neomicina. El Ácido ascórbico puede inactivar la **Vitamina B<sub>6</sub>**. Fentoina, Fenobarbital, Efedrina, Carbamazepina, Rufabutina, Primidona y Rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticosteroides disminuyendo los niveles sanguíneos y la actividad fisiológica, requiriendo ajuste de dosis.

### SOBREDOSIS

Letargo, somnolencia, dolor abdominal, náusea, vómitos, confusión,

excitación o inquietud. Cambios rápidos y pronunciados del estado de ánimo. Estupor, shock, depresión respiratoria.

### TRATAMIENTO

Vaciado del estomago mediante inducción de la émesis (solo para pacientes conscientes) o lavado gástrico. Administración de carbón activado, de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios. Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales.

### RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: el uso seguro de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecido, por lo tanto su administración requiere que los beneficios en la madre superen los riesgos potenciales para el feto. Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente) no se recomienda su uso. Los niños nacidos de madres que han recibido corticosteroides en el embarazo deben ser cuidadosamente observados en búsqueda de signos de hipoadrenalismo. Lactancia: los corticoides pueden aparecer en la leche y pueden causar disminución del crecimiento, interferencia con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. A las madres que toman corticoides debe advertírseles no amamantar.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos gastroprotegidos.

Caja conteniendo 20 comprimidos gastroprotegidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfono: 682 510 al 13