

Antimaláricos (lumefantrina).

### **SOBREDOSIS**

Hasta el momento no se ha reportado ningún caso de sobredosis. Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINEs normalmente se encuentran limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINEs, y puede ocurrir con una sobredosis. Los síntomas más habituales que acompañan los casos de sobredosis aguda debido a la **Ciclobenzaprina** son: convulsiones, somnolencia severa, latidos cardíacos rápidos o irregulares, respiración dificultosa, alucinaciones, aumento o disminución de la temperatura corporal, vómitos.

### **TRATAMIENTO**

El tratamiento recomendado sintomático o de soporte: Vaciado de estómago mediante inducción de la emesis y lavado gástrico. Realizar un electrocardiograma (ECG) y controlar la función cardíaca en caso de que sea evidente cualquier signo de arritmia. Monitorizar cuidadosamente al paciente. Mantener abierta una vía aérea, mantener una adecuada ingesta de líquidos, regular la temperatura corporal. Para los efectos anticolinérgicos graves o de riesgo para la vida del paciente, administrar salicilato de flosigmina (de 1 a 3 mg vía intravenosa). Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol. Cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca debe considerarse la administración de un preparado digitalico de acción corta. Se recomienda un estricto control de la función cardíaca durante al menos cinco días. Pueden administrarse anticonvulsivantes para tratar las convulsiones.

### **RESTRICCIONES DE USO**

No se recomienda la administración del medicamento a mujeres embarazadas ni durante el período de lactancia. Durante el primer, segundo trimestres de la gestación, **Meloxicam**, no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. La **Ciclobenzaprina** no se debe utilizar durante el embarazo a no ser que el potencial beneficio sobre el potencial riesgo lo justifique. No administrar a niños menores de 15 años.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos ranurados.

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".

 **LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de **INDUFAR CIA**  
Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

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

# **COXIFAR PLUS**

## **Meloxicam 15 mg**

## **Ciclobenzaprina 5 mg**

**Antirreumático - Analgésico  
Antiinflamatorio - Relajante Muscular**

**Comprimidos Recubiertos Ranurados**

**Vía de Administración: Oral**

### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Meloxicam .....15 mg  
Ciclobenzaprina HCl.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

El **Meloxicam** es un antiinflamatorio no esteroideo, con acciones antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Inhibe la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos responsables de la inflamación.

La **Ciclobenzaprina** es un miorelajante de acción central. Actúa principalmente sobre el tronco encefálico. Disminuye la actividad tónica de las motoneuronas, actuando sobre neuronas alfas y gamma. Es posible que actúe también en puntos de la médula espinal.

### **INDICACIONES**

Está indicado preferentemente en el tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoidea y en el tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante. En el tratamiento sintomático a corto plazo de las exacerbaciones agudas de las osteoartritis. Periartritis de hombro y de cadera, distensiones musculares y ataques de gota, inflamación y dolor secundario a traumatismos, así como de los procesos inflamatorios de tejidos blandos, vías aéreas, padecimientos ginecológicos y dismenorrea primaria. Espasmo o contractura, sola o asociada al dolor muscular agudo y/o secundario debido a traumatismos, distensiones musculares, tendinosas y ligamentosas; lumbalgias, torticolis, migrañas, fibrositis (fibromialgia), radiculopatía cervical o lumbosacra, osteoartritis degenerativa y otros cuadros del aparato locomotor que cursen con contracturas musculares y dolor acompañante.

### **POSOLOGÍA**

Según prescripción médica

La Dosis usual recomendada en adultos y ancianos dependiendo de la afección es: Administración vía oral de 1 comprimido recubierto ranurado en una sola toma al día.

La seguridad y eficacia no han sido establecidas para niños menores de 15 años de edad.

**Insuficiencia renal:** No se requiere de una reducción de la dosis en pacientes con disfunción renal leve a moderada (es decir, pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min). Contraindicado en Insuficiencia renal grave no dializada.

**Insuficiencia hepática:** No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada. Contraindicado en Insuficiencia hepática grave.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Riesgo de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides, por lo que no deben ser usados en pacientes en los que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma o urticaria. Enfisema pulmonar crónico. Glaucoma. Hipertiroidismo. No se recomienda su empleo durante el embarazo ni en la lactancia, así como en caso de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa. Hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Arritmias, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente. Niños y adolescentes menores de 15 años.

## REACCIONES ADVERSAS

La tolerancia del fármaco es buena en la mayoría de los pacientes pudiendo presentarse ocasionalmente dispepsia, náuseas, vómitos, epigastralgias, constipación, flatulencia, diarrea, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. A nivel cutáneo prurito, exantema, urticaria, reacciones de hipersensibilidad. Además cefaleas, palpitaciones, edema, vértigo, acúfenos, mareos, cefaleas, somnolencia, sequedad bucal.

En raras oportunidades anemias, leucopenia, alteración transitoria de las enzimas hepáticas y de los parámetros renales (urea, creatinina), alteraciones visuales, perforación gastrointestinal, gastritis, edema, hipoglucemia, temblores, ataxia, disartria, parestesias, convulsiones, hipertonia, vértigos, síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroides como la aspirina y producción de crisis asmáticas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el **Meloxicam** se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales), en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal. Úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en paciente con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los ancianos. Si se presenta reacciones cutáneas o mucosas debe considerarse la suspensión del fármaco. Debido a que el **Meloxicam** inhibe la síntesis de prostaglandinas renales, que contribuyen a la irrigación de los riñones, en pacientes con disminución de la perfusión renal la administración del fármaco puede precipitar una descompensación que por lo general se revierte al suspender el tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y otras enfermedades renales, pacientes que reciben diuréticos y pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores que cursan con hipovolemia consecutiva. En ellos se debe controlar y evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento se han observado en forma ocasional elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas, en la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones leves y transitorias, de lo contrario el tratamiento debe ser suspendido. Al igual que otros AINEs se deberá tomar precauciones en pacientes ancianos en los cuales se presenta con mayor frecuencia una

disminución de la función renal. La dosis en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg/día. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia leve o moderada (pacientes con un aclaramiento de Creatinina mayor a 25 mL/min) ni en pacientes con cirrosis hepática clínicamente estable. Los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controlada, sólo deberían recibir tratamiento con **Meloxicam** si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores). Debe emplearse con precaución en pacientes medicados con fármacos anticolinérgicos, personas que operan maquinarias o conducen vehículo. No se recomienda la administración a los niños. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## INTERACCIONES

La coadministración con otros AINEs incrementa el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica. Con anticoagulantes orales: Ticlopidina, Heparina y trombolíticos aumenta el riesgo de sangrados; si el uso concomitante es inevitable se deberá efectuar un control estricto del efecto de los anticoagulantes. Los AINEs aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede aumentar la toxicidad hemática del Metotrexato. Los AINEs pueden disminuir la eficacia de los Dispositivos intrauterinos. Los pacientes tratados simultáneamente con **Meloxicam** y Diuréticos han de estar adecuadamente hidratados y evaluados previamente en cuanto a su función renal. Antihipertensivos (bloqueantes beta, IECA, vasodilatadores, diuréticos): disminución del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras debida a la acción del AINEs.

La ingestión concomitante con alcohol u otros depresores del S.N.C, hipnóticos, sedantes, pueden potenciar el efecto de la cicloenzaprina. Los IMAOs prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina (problemas gastrointestinales e íleo paralítico).

Los AINEs pueden aumentar la nefrototoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se debe determinar la función renal durante el tratamiento asociado. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.

La **Cicloenzaprina** puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina.

La **Cicloenzaprina** está relacionada estructuralmente con los antidepressivos tricíclicos, los cuales prolongan el intervalo QT. Por ello no se recomienda el uso simultáneo con medicamentos que también prolonguen el intervalo QT, como son: Antiarrítmicos (dronedrona, amiodarona, disopiramide, flecainida, ranolazina), antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol). Antineoplásicos (tríoxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib, vinflunina). Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), quinolonas (levofloxacino, moxifloxacino). Antifúngicos (flucanazol, voriconazol). Antipsicóticos (pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona). Antidepresivos (fluoxetina). Otros medicamentos que actúan en el SNC (metadona, tetrabenazina, pasireotida). Medicamentos que contengan fosfato de sodio. Antiasmáticos (formoterol).