

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - A.

1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DUOFLEX (F.F. Tabletas)

2.-DENOMINACIÓN GENÉRICA ___ (Diclofenaco/Carisoprodol)

3.-FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Formula:

Cada tableta contiene:

Carisoprodol	200 mg
Diclofenaco Sódico.	50 mg
Excipiente c.b.p.	1 Tableta

4.-INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DUOFLEX (F.F. Tabletas) 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.-FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

El Diclofenaco es un derivado del ácido fenilacético. Es absorbido rápida y completamente, después de la administración oral. Tras la ingesta de una gragea durante la comida o después de la misma, el paso por el estómago es más lento que estando en ayunas, pero no influye en la cantidad absorbida. En la ingesta de una gragea de 50 mg, la concentración plasmática media es de 1.5 mcg/ml (5 mcmol / H) la cual se alcanza en promedio a las 2 horas. Las concentraciones plasmáticas son directamente proporcionales a la dosis.

Se metaboliza hasta cerca de la mitad durante el primer paso por el hígado. Se fija en un 99.7% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99.4%). La depuración sistémica total en el plasma es de 263 ± 56 ml/min (media \pm d.t.) La vida media de la fase terminal en el plasma se eleva de 1 a 2 horas.

El Diclofenaco pasa al líquido sinovial y las concentraciones máximas se encuentran de 2 a 4 horas después de haberse alcanzado los valores máximos en el plasma. La vida media aparente para la eliminación desde el líquido sinovial es de 3 a 6 horas de tal manera que las concentraciones de sustancia activa a las 4 ó 6 horas de la administración ya son más altas que en el plasma, siendo superiores hasta por 12 horas. La biotransformación del Diclofenaco se efectúa por hidroxilación simple de la molécula seguida por glucuronidación. Se excreta por la orina en forma de metabolitos aproximadamente el 60% de la dosis administrada; el resto de la dosis se elimina, también en forma de metabolitos, por la bilis. Menos del 1% es excretada como sustancia inalterada.

No se han registrado diferencias relevantes en la absorción, el metabolismo y la excreción debidas a la edad del paciente, ni se ha observado en los enfermos con función renal limitada, que haya una acumulación de sustancia activa inalterada a partir de la cinética de dosis única cuando se aplica el esquema posológico usual.

La cinética y el metabolismo del Diclofenaco cuando la función hepática está disminuida (hepatitis crónica, cirrosis sin descomposición), permanecen igual que en pacientes con hígado sano.

Carisoprodol: Las concentraciones en plasma de 4 - 7 mcg/ml fueron obtenidas en 4 horas después de la administración oral de 350 mg de carisoprodol. Después de la administración de dosis usuales, el comienzo de la acción ocurre dentro de 30 minutos y su duración es de 4 a 6 horas. Se ha encontrado que cruza la placenta; también se distribuye en la leche materna en concentraciones 2 - 4 veces más altas que las concentraciones del plasma materno. La vida media en el plasma es de 8 horas aproximadamente. Es metabolizado en el hígado. Estudios en animales indican que la droga puede inducir las enzimas microsomales del hígado. Se elimina en orina principalmente como hidroxycarisoprodol e hidroximeprobamato y en un grado menor como meprobamato. Estos metabolitos se excretan en la orina sin cambios.

6.-CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. Úlcera Péptica activa. **DUOFLEX** (F.F. Tabletetas) 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.

7.-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 de vehículos de motor.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y 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.

9.-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.

10.-INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

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 carisoprodoI potencialice los efectos del alcohol etílico, de los depresores del Sistema Nervioso Central y de los medicamentos psicotrópicos.

11.-ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Aisladamente, trombocitopenia, leucopenia, anemia (anemia hemolítica, anemia aplásica) y agranulocitosis. Se sugiere efectuar hemogramas y controlar la función hepática como medida preventiva durante tratamientos prolongados.

12.-PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS 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.

13.-DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración : Oral

Dosis de ataque: 2 grageas cada 12 horas

Dosis de sostén: 1 gragea cada 8 ó 12 horas

La dosis de mantenimiento deberá ajustarse a cada paciente y puede ser suficiente administrar 200 mg al día en base a Carisoprodol, ya que conviene reducir al mínimo la dosis de mantenimiento. Ingerir preferentemente junto con los alimentos.

14.-SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL. MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

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.

15.-PRESENTACIONES:

Caja con 20 y 30 tabletas para Venta al Público y Exportación.

16.-RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C en lugar seco.

17.-LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños

Su venta requiere receta médica

No se use durante el embarazo, la lactancia, ni en niños menores de 12 años.

18.-NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No.72

Delegación Benito Juárez

México, D.F. 03300

19.-REGISTRO DEL MEDICAMENTO e IPP

Reg. No. 191M99 SSA

IPP: IEAR- 06330060101442/RM 2006