



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1806

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004747-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLOCALM PLUS / PIROXICAM 10mg, CARISOPRODOL 250mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 150mg, DEXAMETASONA 1mg, HIDROXOCOBALAMINA 2,5mg forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos autorizado por el Certificado N° 42.602.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.: 5904/96 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1806

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 73 a 114 para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM PLUS / PIROXICAM 10mg, CARISOPRADOL 250mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 150mg, DEXAMETASONA 1mg, HIDROXOCOBALAMINA 2,5mg forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.602 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

[Firma]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1806**

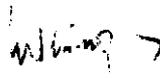
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004747-09-3

DISPOSICION N° **1806**

99

MB


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Prospecto Interno

SOLOCALM - PLUS

CARISOPRODOL

DEXAMETASONA

PIROXICAM

VITAMINA B6 - B12

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

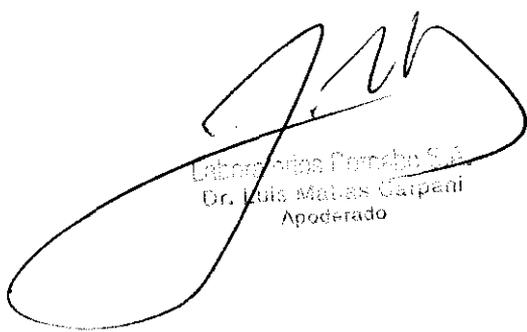
Venta Bajo Receta Archivada

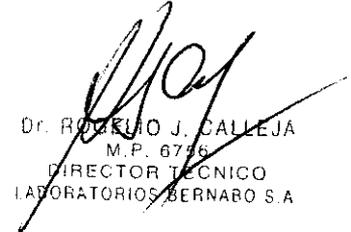
Composición:

SOLOCALM - PLUS Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Carisoprodol	250 mg
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B ₆)	150 mg
Piroxicam	10 mg
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	2,5 mg
Dexametasona (como 21 fosfato)	1 mg
Croscarmelosa sódica	40 mg
Povidona	40 mg
Almidón glicolato sódico	23 mg
Estearato de magnesio	18 mg
Acido metacrílico metilacrilato	15,46 mg
Talco	4,67 mg
Lauril sulfato de sodio	5,7 mg
Trietilcitrate	2,33 mg
Dióxido de titanio	1,84 mg
Polietilenglicol 6000	700 mcg
Amaranto	62,28 mcg
Almidón de maíz c.s.p.	600 mg


Laboratorios Bernabé S.A.
Dr. Luis Matías Garpeni
Apoderado


Dr. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6746
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.



Acción terapéutica:

SOLOCALM-PLUS posee acción analgésica, antiinflamatoria y miorrrelajante.
Código ATC: M01BA

Indicaciones:

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico; contracturas musculares. Lumbociatalgia. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

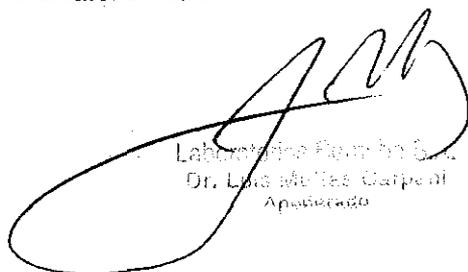
Acción Farmacológica:

El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

La Dexametasona difunde a través de las membranas celulares formando complejos que penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN_m. Como antiinflamatorio esteroideo inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos en la zona de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. El Carisoprodol actúa a nivel de SNC disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal lo cual produce relajación muscular.

La vitamina B6 (Piridoxina) actúa como coenzima en varios procesos metabólicos y se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal. También actúa en la conversión del triptofano a ácido nicotínico o a serotonina con efecto de suplemento nutricional en estados carenciales o de aumento de sus necesidades.

La vitamina B12 actúa como coenzima en el metabolismo de proteínas, grasas e hidratos de carbono. Es necesaria para la síntesis de nucleoproteínas y mielina, para la hematopoyesis por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, ácido malónico y ácido fólico. Al favorecer la síntesis de mielina actúa como antineurítico.


Laboratorio Bernabó S.A.
Dr. Luis Montes Carpeni
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

Farmacocinética:

El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico de actividad a las 3 a 5 hs y una vida media de 30 a 86 hs; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones plasmáticas estables a lo largo del día y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días. Estudios comparativos han demostrado que la forma inyectable y oral son bioequivalentes. La unión a proteínas plasmáticas es del 99%.

Sé biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces.

Piroxicam pasa a la leche materna.

La dexametasona se absorbe rápidamente por vía oral. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por riñón como metabolitos inactivos.

La vida media es de 3 a 4,5 horas. La unión a proteínas es del 84%. La dexametasona atraviesa la barrera hematoencefálica, al igual que la placentaria.

Carisoprodol se absorbe rápidamente por vía oral comenzando su acción en 30 minutos.

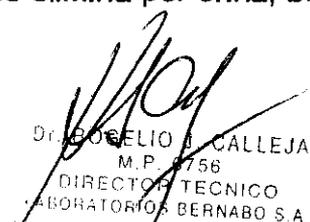
Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado donde uno de sus principales metabolitos es el meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal. Pasa a la leche materna donde su concentración alcanza hasta 4 veces la concentración plasmática materna.

Las vitaminas se absorben rápidamente por el tracto gastrointestinal excepto en los síndromes de mala absorción.

La piridoxina se absorbe principalmente en yeyuno y no se une a proteínas. El fosfato de piridoxal se une a las proteínas plasmáticas. Sé metaboliza en el hígado. Su vida media es de 5 a 20 días y se excreta por vía renal.

La vitamina B12 se absorbe en la mitad inferior del íleon. Requiere para su absorción del factor intrínseco (F1) con el cual forma un complejo en el estómago (B12-F1) que luego se absorbe en íleon. Su unión a proteínas plasmáticas es muy alto, se metaboliza en el hígado y se elimina por orina, bilis y heces.


Laboratorio Bernabo S.A.
Dr. Luis Muñoz Carpent
Aprobado


Dr. ROSELIO CALLEJA
M.P. 8756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO BERNABO S.A



Posología - Modo de administración:

1 comprimido cada 12 horas durante el episodio agudo, luego continuar con un comprimido diario. Administrar preferentemente después de las comidas.

Dosis máxima: 2 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

Reacciones alérgicas o idiosincrasia al carisoprodol o a algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano y timabato).

Porfiria intermitente aguda.

Antecedentes de hipersensibilidad al piroxicam

Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 16 años.

Miastenia gravis.

Todo estado infeccioso donde no hay indicación específica.

Vacunas a virus vivos

Determinadas virosis en evolución (hepatitis, herpes, varicela-Zoster).

Estados sicóticos aún no tratados o incontrolables.

Por la presencia de piridoxina su uso debe evaluar la relación riesgo-beneficio en la enfermedad de Parkinson.

Advertencias:

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieren atención y alerta como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descritas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa. En Europa no se comercializa este principio activo; en cambio en EEUU se comercializa en dosis de 250 y 350 mg por comprimido.

Dr. [Signature] Apoderado
LABORATORIO DE INGENIERIA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
CALLE 100 # 100-100
C.R. 10000

Las vitaminas en cantidades superiores se eliminan sin cambios.

Debido a la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva.

En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir el tratamiento.

En función de la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene controlar especialmente la aparición de manifestaciones mucocutáneas (prurito, rash, aftas, conjuntivitis). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

No se recomienda la prescripción de piroxicam para el tratamiento de afecciones reumatológicas o postraumáticas espontáneamente regresivas y/o levemente invalidantes.

En muy raras ocasiones la primera dosis de carisoprodol puede producir reacciones idiosincrásicas que aparecen en minutos u horas.

Los síntomas informados incluyen: debilidad extrema, cuadriplejía transitoria, mareos, ataxia, pérdida temporal de la visión, diplopía, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión y desorientación. Los síntomas ceden por lo general en el transcurso de algunas horas. Se debe suspender la droga e iniciar terapia sintomática (antihistamínicos, corticoides).

Se aconseja no ingerir alcohol conjuntamente pues potencia los efectos sedativos.

Los sicotrópicos y depresores del SNC pueden presentar efectos aditivos por sinergismo con carisoprodol.

La piridoxina a dosis altas por tiempo prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la piridoxina.

La dexametasona aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento.

El rápido retiro de una terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema dicho retiro debe ser gradual. De todos modos un estado de insuficiencia relativa puede persistir por varios meses, luego de discontinuar la terapia, por lo cual cualquier situación de estrés que ocurra en ese período requiere reinstituir la corticoideoterapia o aumentar la dosis.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Puede haber una resistencia disminuida y una incapacidad para localizar la infección. Más aún los

Dr. Luis...
Coahuila

Dr. ROSELIO J. CALLEJA
C.P. 6718
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

corticoides pueden causar falsos negativos en el test de nitroazul tetrazolium, usado para detectar infecciones bacterianas.

En la malaria cerebral, un estudio a doble ciego ha mostrado que el uso de corticoesteroides está asociado a prolongación del coma y aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal y neumonía.

Los corticoesteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo tanto se recomienda descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con corticoides.

El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y pueden favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas.

Pacientes que reciben drogas que suprimen el sistema inmune pueden tener una mayor susceptibilidad a infecciones que los individuos sanos. Similarmente los corticoesteroides deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada, frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por gram negativos potencialmente fatal.

Si los corticoesteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con prueba cutánea de tuberculina positiva, una estrecha observación es necesaria ya que la enfermedad puede reactivarse. Durante una corticoideoterapia estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

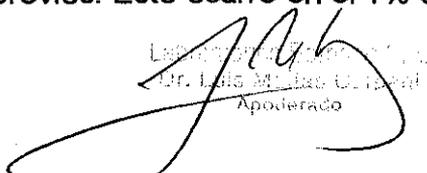
Reportes en la literatura sugieren una aparente asociación entre uso de corticoesteroides sistémicos y ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo cual los corticoesteroides deberían usarse con gran precaución en estos pacientes.

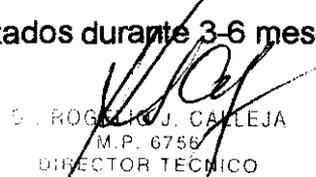
Precauciones:

Piroxicam:

En sujetos con antecedentes de asma relacionada con alergia a la aspirina u otros AINE piroxicam está contraindicado.

El piroxicam será administrado con prudencia en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios ya que existe el riesgo de toxicidad gastrointestinal que se manifiesta como: sangrado, úlcera o perforación con o sin síntomas previos. Esto ocurre en el 1% de los tratados durante 3-6 meses y


Dr. Luis M. Lugo G. J. M.D.
Apoderado


D. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

en 2 a 4% de pacientes tratados durante 1 año. Son factores de riesgo que aumentan estos efectos: antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, hábito de fumar.

Al comienzo del tratamiento es necesario el control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con: insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos crónicos, en las que reciben diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia; y particularmente en las personas mayores,

Durante el curso de tratamientos prolongados, se recomienda controlar la fórmula sanguínea, las funciones hepática y renal.

Existe potencial riesgo de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y síndrome nefrótico.

En pacientes con nefropatía previa el piroxicam puede precipitar una descompensación renal e insuficiencia cardíaca o hepática.

Puede intervenir en la agregación plaquetaria, al inhibir la síntesis de prostaglandinas.

Puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas en un 15% de los casos; en forma excepcional puede existir hepatotoxicidad severa.

Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos.

Puede desencadenar un cuadro de anemia.

Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal.

Carisoprodol:

Debido a que se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

Evitar tomar bebidas alcohólicas y medicamentos como relajantes musculares, hipnóticos, tranquilizantes, antidepresivos o barbitúricos.

Dexametasona:

Los corticoesteroides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular ya que puede ocurrir perforación corneal.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Felipe Garrand
Apoderado

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios del 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 posibilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, y miastenia gravis.

Dosis altas por períodos prolongados pueden causar hipertensión, retención hidrosalina y pérdida de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como dexametasona excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Deberá advertirse a los deportistas sobre el hecho de que esta medicación contiene un principio activo que pueden inducir una reacción positiva en los controles antidoping.

No administrar en embarazadas ni en niños menores de 16 años.

No utilizar este medicamento como sustituto vitamínico en una dieta equilibrada.

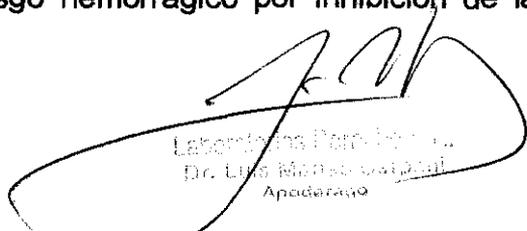
Interacciones medicamentosas:

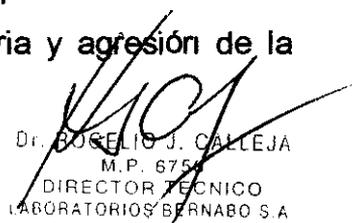
La administración simultánea de SOLOCALM - PLUS con los siguientes productos requiere el control del estado clínico del paciente:

Asociaciones desaconsejables:

Otros AINE, incluso los salicilatos a dosis altas: aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales.

Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la


Laboratorio Farmacéutico
Dr. Luis Mancebo
Apodaca


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6754
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

mucosa gastroduodenal. Si no se puede evitar la asociación, se deberá realizar un control de los tiempos de sangría y de protrombina.

Dispositivo intrauterino: posibilidad de disminución de su eficacia.

Litio: aumento de la litemia pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio. Si fuera necesario, controlar rigurosamente la litemia y adaptar la posología del litio durante la asociación y luego de la suspensión de los AINE.

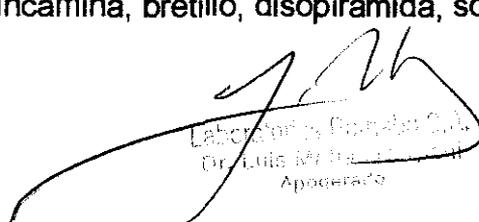
Metotrexato: aumento de la toxicidad dermatológica, en particular cuando es administrado a dosis altas y medias, 24 horas antes o después del piroxicam, por desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas y/o disminución del clearance renal.

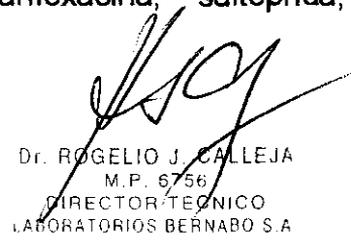
Los siguientes medicamentos son antagonistas de la piridoxina y pueden provocar anemia o neuritis periférica: cloramfenicol, cicloserina, mercaptopurina, isoniazida o penicilamina. Los estrógenos aumentan las necesidades de piridoxina. No se recomienda usar con levodopa ya que sus efectos antiparkinsonianos se revierten con 5 mg de piridoxina.

Hipoglucemiantes orales: aumentan su efecto con piroxicam; la dexametasona es hiperglucemiante por lo cual se debe controlar las dosis de insulina y la glucemia en pacientes tratados con SOLOCALM - PLUS.

Si bien la dexametasona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta especialmente en las siguientes situaciones.

- Cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.
- Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cuando existe riesgo de torsión de punta, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de punta (cisapride, amiodarona, quinidina, bepridil, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina, sparfloxacin, sultoprida, vincamina, bretilio, disopiramida, sotatol, etc.).


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis M. Rodríguez
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

El uso con clindomicina aumenta el bloqueo neuromuscular y puede afectar la función respiratoria.

Asociación que requiere precauciones de empleo:

Diuréticos: Existe riesgo de insuficiencia renal aguda en el enfermo deshidratado por disminución del filtrado glomerular. Hidratar al enfermo y controlar la función renal al iniciar el tratamiento.

Glucósidos digitálicos y dexametasona: aumenta la posibilidad de arritmias cuando se dan concomitantemente.

Asociaciones a tener en cuenta:

Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de ninguno de los componentes de SOLOCALM - PLUS.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

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 corticoesteroides en el embarazo deben ser cuidadosamente observados en búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

Uso de 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 advertírsele no amamantar.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Alberto Campuzano
Apothecario

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 8796
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

El carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna, por lo tanto no debe administrarse durante la lactancia.

Pediatría:

Se desaconseja su administración en menores de 16 años. (Ver Contraindicaciones).

Ancianos (mayores de 65 años):

Debe administrarse sólo si es necesario. Se recomienda reducir la dosis a la mitad (1 comprimido por día).

Reacciones adversas:

Sistema nervioso central: cefalea, somnolencia, vértigo; con incidencia menor al 1% letargo, ataxia, agitación, irritación, insomnio, depresión, disturbios psíquicos, síncope, convulsiones. Presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento con corticoides.

Gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, pesadez epigástrica, constipación, flatulencia, diarrea, úlceras, perforaciones y hemorragias digestivas sobre todo cuando las dosis han sido elevadas y el uso prolongado.

Reacciones alérgicas o idiosincrásicas: rash, prurito; se ha reportado con menor incidencia eosinofilia, eritema multiforme, edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración profusa.

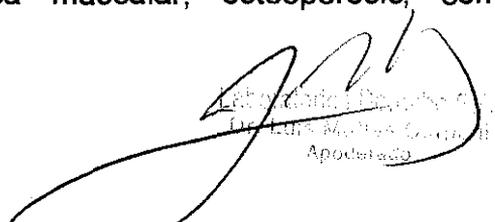
Han sido reportadas con carisoprodol reacciones cruzadas con meprobamato.

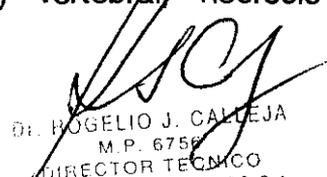
Cardiovasculares: taquicardia, hipotensión postural, rubor facial.

Hematológicas: raramente leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia. Disminución de la agregación plaquetaria y del tiempo de sangría. Excepcionalmente anemia hemolítica, trombocitopenia y púrpura no trombocitopénica, eosinofilia y aplasia medular.

Disturbios de electrolitos y fluidos: retención de sodio, retención de fluidos, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión.

Musculoesquelético: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, compresión (fractura) vertebral, necrosis


Apoderado


DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

aséptica de la cabeza humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, ruptura tendinosa.

Dermatológicas: cicatrización deteriorada, piel delgada y frágil, petequias y equimosis.

Endócrinas: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo cirugía o enfermedad). Intolerancia a la glucosa, manifestación de diabetes mellitus latente, hirsutismo.

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

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.

Sobredosificación:

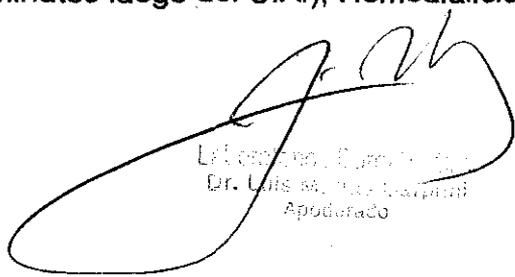
La sobredosis de Carisoprodol produce estupor, coma, shock, depresión respiratoria y rara vez, muerte.

Con dexametasona se han observado raros casos de toxicidad o muerte por sobredosis.

Los síntomas de una sobredosificación aguda por AINE están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pueden ocurrir, pero muy infrecuentemente.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), Hemodiálisis.



Dr. Luis M. Martínez
Apoderado



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A



“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 25°C

Este fármaco se encuentra bajo un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Ante cualquier duda comunicarse con Laboratorios Bernabó, 4501-

3278/79 Int.279 y/o con el Dto. de Farmacovigilancia ANMAT

snfvg@anmat.gov.ar o al

teléfono: 4340-0866.

Presentación:

Comprimidos Recubiertos: envases con 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42602

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Carlos Campani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.