



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2136**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005485-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de los nuevos proyectos de prospectos del producto denominado HOMOCALMEFYBA B12 / CARISOPRODOL – DEXAMETASONA – PIROXICAM – VITAMINAS B6 y B12, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizado por el Certificado N° 53.574 y Disposición N° 0572/07.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **21361**

Que a fojas 148 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia, que informa que el LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que según informa a fojas 99, el producto no se comercializa, por lo tanto, antes de volver a comercializar HOMOCALMEFYBA B12, se deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Que a fojas 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de prospectos presentados por la Especialidad Medicinal denominada HOMOCALMEFYBA B12 / CARISOPRODOL – DEXAMETASONA – PIROXICAM – VITAMINAS B6 y B12, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 53.574 y Disposición N° 0572/07, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 121 a 129, 130 a 138 y 139 a 147.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2136

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0572/07 los prospectos autorizados por las fojas 121 a 129, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.574 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005485-09-4

DISPOSICION N°

2136

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2136**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.574, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: HOMOCALMEFYBA B12 / CARISOPRODOL – DEXAMETASONA – PIROXICAM – VITAMINAS B6 y B12, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0572/07. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-017209-03-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos		Anexo de Disposición N° 0572/07.----- ----- -----	Prospectos de fs. 121 a 129, 130 a 138 y 139 a 147, corresponde desglosar de fs. 121 a 129.----- -----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS
NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización N° 53.574, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los **05 MAY 2010** días del mes de de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-005485-09-4

DISPOSICION N°

js

2136

AS
MB

CH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2156

PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

HOMOCALMEFYBA B12
CARISOPRODOL – DEXAMETASONA - PIROXICAM – VITAMINAS B6 Y B12
Comprimidos Recubiertos
Código ATC: M03B A52

Fórmula:Cada Comprimido recubierto contiene:

<u>Principios activos:</u>	Piroxicam	10,00 mg
	Carisoprodol	250,00 mg
	Piridoxina Clorhidrato	150,00 mg
	Dexametasona base	1,00 mg
	Hidroxocobalamina	2,50 mg

Excipientes c.s.: Almidón, Lactosa, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Talco, Azul patente, Rojo punzó 4 R

Acción Terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático y de corta duración de procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico; contracturas musculares. Lumbociatalgia. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.

Acción Farmacológica:

Homocalmefyba B12 es una combinación sinérgica de Piroxicam – Dexametasona – Carisoprodol y Complejo B6, B12, tiene una actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Los ensayos realizados en animales mostraron que Homocalmefyba B12 puede inhibir los edemas, los eritemas, la proliferación tisular, la fiebre y los dolores. El efecto analgésico de Homocalmefyba B12 en los dolores de diverso origen (postraumáticos, posepisiotomía, postoperatorios) se demostró en los estudios clínicos realizados. Este efecto se manifiesta rápidamente. La combinación de un relajante muscular, el carisoprodol y de un analgésico antiinflamatorio hace de Homocalmefyba B12 un medicamento específico dirigido a todos los pacientes que padecen espasmos de la musculatura estriada en que el dolor y la inflamación desempeñan un papel importante. Carisoprodol inhibe los efectos polisinápticos de los centros subcorticales y espinales. Relaja las tensiones de la musculatura estriada

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BPA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

sin afectar los movimientos voluntarios y las funciones autónomas. Además las vitaminas del complejo B tienen actividad antineurítica.

Farmacocinética:

Piroxicam: Absorción: después de la administración de 10 o 20 mg de piroxicam de Homocalmefyba B12 las concentraciones plasmáticas de piroxicam son proporcionales a la dosis administrada. El pico plasmático se alcanza 3 a 5 horas después de la ingesta del medicamento. Las concentraciones plasmáticas máximas de piroxicam son de 1,5 a 2 mcg/ml después de una toma única de 20 mg de Homocalmefyba B12: la toma reiterada de 20 mg por día acarrea, en el espacio de 7 a 12 días la obtención de un estado de equilibrio que se ubica entre 3 y 8 mcg/ml en la mayoría de los pacientes.

Distribución: la unión a las proteínas séricas es del 99%. El piroxicam penetra en la leche materna (ver "Limitaciones de empleo"). Metabolismo: el piroxicam es mayormente metabolizado. Menos del 5% de la dosis diaria se elimina inalterado en la orina y las heces. La hidroxilación del núcleo piridínico de la cadena lateral seguida de la conjugación con ácido glucurónico y luego la eliminación por orina constituye un importante proceso metabólico. Eliminación: en el hombre, la vida media sérica es de aproximadamente 50 horas y una sola toma asegura concentraciones plasmáticas estables durante todo el día. La administración continua de 20 mg/día durante un año produce concentraciones séricas similares a las observadas después de lograr el estado de equilibrio (3 a 8 mg/l).

Carisoprodol: administrado oralmente es rápidamente absorbido a nivel gastrointestinal proporcionando concentraciones sanguíneas eficaces de las sustancias activas ya al cabo de 30 minutos. El carisoprodol es metabolizado por el hígado y luego se excreta por orina en su mayor parte unidos al ácido glucurónico. La vida media del carisoprodol es de alrededor 6 horas, atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna donde puede llegar a concentraciones de 2 a 4 veces las observadas en la sangre materna.


Hidroxocobalamina – Piridoxina: las vitaminas B 6 y B12 son absorbidas en el intestino delgado. El metabolito de la vitamina B6 se elimina por vía renal mientras que los de la vitamina B12 se elimina en la bilis, orina y las secreciones.

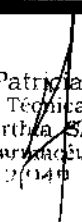
Dexametasona: la dexametasona se elimina principalmente en forma inalterada por los riñones. Sólo una pequeña parte es sometida en el hombre a una hidrogenación o una hidroxilación, siendo entonces sus metabolitos principales el hidroxí-6 dexametasona y la dihidro-20 dexametasona; del 30 al 40% de la molécula de dexametasona se conjugan en el hígado humano al ácido glucurónico o al ácido sulfúrico encontrándose bajo esta forma en la orina. La vida media de eliminación

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

-2-


PATRICIA LECUONA
APROBADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Especialidad Farmacéutica
M. 12/049

plasmática de le dexametasona se sitúa alrededor de 3 a 5 horas pero su vida media biológica es considerablemente más prolongada, alcanzando las 36 a 72 horas.

Posología y Forma de Administración:

Dosis: 1 comprimido una o dos veces por día, no superar 1 comprimidos por toma.
Dosis máxima: 2 comprimidos por día.

Administrar preferentemente después de las comidas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los principios activos y/o excipientes. Hipersensibilidad conocida a otros AINES, como la aspirina. Niños menores de 16 años. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Embarazo. Lactancia. Tratamiento con Anticoagulantes orales, salicilatos a altas dosis, heparinas, litio, metotrexato y/o ticlopidina. Patologías infecciosas como virosis en evolución (particularmente hepatitis, herpes, varicela, zona). Estados psicóticos. Vacunas a virus vivos. Porfiria aguda intermitente.

Precauciones:

Piroxicam: la aparición de una crisis de asma en algunos sujetos puede estar relacionada con alergia a la aspirina o a los AINES. En estos casos está contraindicada la medicación. Debe administrarse con prudencia y bajo estrecha vigilancia médica en los pacientes con antecedentes digestivos (úlceras gastroduodenal, hernia hiatal, hemorragias digestivas). Se ha comunicado una baja incidencia de úlceras, perforaciones y hemorragias gastrointestinales con raros casos fatales. Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal crónica, en los pacientes bajo tratamiento diurético, después cirugía mayor con hipovolemia y particularmente en los ancianos.

Dexametasona: Puede producir aumento de la glucemia (pudiendo ser necesario disminuir la ingesta de glúcidos) y retención hidrosalina lo cual puede provocar un eventual aumento de la presión arterial. Dado que los glucocorticoides disminuyen las defensas los pacientes deben evitar el contacto con sujetos que padecen varicela o sarampión.

Deportistas: deberá advertirse a los deportistas sobre el hecho de que esta medicación contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping.

[Handwritten signature]
PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

[Handwritten signature]
Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.949

Carisoprodol: el carisoprodol se metaboliza en el hígado y se excreta por el riñón, para evitar su acumulación excesiva, deberá procederse con cautela en los pacientes con compromiso de la función hepática y renal, considerando la disminución de la dosis.

Embarazo y Lactancia: HOMOCALMEFYBA B12 está contraindicado en embarazo y lactancia.

Empleo en pediatría: debido a la limitada experiencia clínica disponible no se recomienda la administración de carisoprodol en pacientes menores de 16 años.

Empleo en Ancianos: En pacientes mayores de 65 años usar sólo si no existe otra alternativa reduciendo la dosis a la mitad o menos.

Advertencias:

Piroxicam: en razón de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, particularmente en los pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento. Debido a la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene vigilar particularmente su aparición. En caso de reacciones cutánea o mucosa como prurito, rash, aftas o conjuntivitis, interrumpir el tratamiento. No se recomienda prescribir piroxicam para el tratamiento de las afecciones reumatológicas o postraumáticas de regresión espontánea y/o poco invalidantes.

Dexametasona: en caso de úlcera gastroduodenal la corticoterapia no está contraindicada si se asocia a un tratamiento antiulceroso. En caso de antecedentes ulcerosos, la corticoterapia puede prescribirse bajo vigilancia clínica y en caso necesario previa fibroscopía. La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas infecciones particularmente debidas a bacterias, levaduras y parásitos. La aparición de una anguilulosis maligna constituye un riesgo importante. Todos los sujetos provenientes de una zona de endemia (región tropical, subtropical, del sud de Europa) deben ser sometidos a un examen parasitológico de las heces y a un tratamiento sistemático antes de la corticoterapia. Los signos evolutivos de una infección pueden verse enmascarados por la corticoterapia. Antes de la iniciación del tratamiento conviene descartar toda posibilidad de un foco visceral, particularmente tuberculoso y vigilar, durante el tratamiento, la aparición de patologías infecciosas. En caso de tuberculosis de larga evolución, si existen secuelas radiológicas importantes y si no es posible asegurar que se haya realizado correctamente un tratamiento de 6 meses con rifampicina, se requiere un tratamiento preventivo antituberculoso. La administración de corticoides requiere una vigilancia particular,

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

Pharmaceutical Division
Buenos Aires, Argentina

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12.045



sobre todo en ancianos y en casos de colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis, miastenia grave.

Carisoprodol: Debe ser tenido en cuenta que el 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 requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas 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 Carisoprodol conjuntamente con alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central.

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.

Reacciones Adversas:

Piroxicam: Efectos gastrointestinales: anorexia, molestias epigástricas, náuseas, vómitos, constipación, dolores abdominales, flatulencia, diarrea, úlcera, perforaciones, hemorragias digestivas ocultas o no. La frecuencia de los efectos gastrointestinales se incrementa con la administración prolongada de dosis de piroxicam superiores o iguales a 30 mg/día. Reacciones de hipersensibilidad: dermatológicas (Erupción, rash, prurito). Respiratorias: se observó la aparición de crisis asmáticas en ciertos sujetos particularmente alérgicos a la aspirina y a los demás AINEs. Excepcionalmente se reportaron anafilaxia, edema de Quincke, vasculitis, enfermedad del suero. Efectos sobre el sistema nervioso central: cefalea, somnolencia, vértigo, acúfenos. Excepcionalmente se reportaron casos aislados de disminución de la agudeza auditiva. No se señalaron perturbaciones oculares durante los exámenes oftalmológicos de rutina y de los controles con la lámpara de hendidura. Reacciones de piel y mucosas: estomatitis, erupción, prurito y raros casos de fotosensibilización. También fueron raros los casos de reacción cutánea de tipo eritema polimorfo, de ectodermosis pluriorficial o de necrólisis epidérmica (Stevens-Johnson, Lyell). Edemas: en particular de los miembros inferiores. Otros: casos excepcionales de pancreatitis. Raramente se observaron algunas alteraciones en ciertos parámetros bioquímicos: Renales: elevación reversible del nivel de urea sanguínea y de la creatinemia. Hematológicas: disminución de la agregación plaquetaria y prolongación del tiempo de sangría, disminución del nivel de

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1400BBA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

Handwritten signature/initials

PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butt
 Directora Técnica
 Laboratorios Northia SACIFIA
 Bioquímica Farmacéutica
 M. N. 112949



hemoglobina y del hematocrito no asociada a una hemorragia gastrointestinal evidente, casos excepcionales de anemia hemolítica, trombocitopenia y púrpura no trombocitopénica (Schoenlein-Henoch), Leucopenia y eosinofilia. Raros casos de aplasia medular. Hepáticas: se observaron algunos casos de alteraciones, por lo general transitorias o reversibles, de los parámetros hepáticos (transaminasas séricas, bilirrubina). Excepcionalmente se informó daño hepático más grave (ictericia, hepatitis grave o fatal) con piroxicam. Si las anomalías hepáticas persisten o se agravan o bien aparecen signos clínicos de insuficiencia hepática o manifestaciones generales (eosinofilia, rash) deberá suspenderse el piroxicam. Se reportaron algunos casos aislados de positividad de anticuerpos antinucleares.

Dexametasona: son particularmente importantes con altas dosis y en tratamientos prolongados durante varios meses. Trastornos hidroelectrolíticos: hipopotasemia, alcalosis metabólica, retención hidrosódica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva. Trastornos endócrinos y metabólicos: síndrome de Cushing iatrogénico, inercia de la secreción de ACTH, atrofia corticosuprarrenal a veces definitiva, disminución de la tolerancia a la glucosa, aparición de una diabetes latente, interrupción del crecimiento en el niño, irregularidades menstruales. Trastornos musculoesqueléticos: atrofia muscular precedida por debilidad muscular (aumento del catabolismo protéico), osteoporosis, fracturas patológicas, en particular aplastamientos vertebrales, osteonecrosis aséptica de las cabezas femorales. Trastornos digestivos: úlcera gastroduodenal, ulceración del delgado, perforación y hemorragia digestiva; se señalaron pancreatitis agudas, sobre todo en el niño. Trastornos cutáneos: acné, púrpura, equimosis, hipertrichosis, retardo de la cicatrización. Trastornos neuropsíquicos: frecuentemente: euforia, insomnio, excitación. Raramente: acceso de tipo maniaco, estados confusionales o confusooníricos, convulsiones. Estado depresivo a la supresión del tratamiento. Trastornos oculares: ciertas formas de glaucoma y de cataratas.

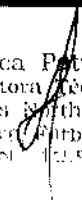
Carisoprodol: Sistema nervioso central: la somnolencia y otros efectos sobre el SNC pueden requerir la reducción de la dosis. También se observó vértigo, vahído, ataxia, temblor, agitación, irritabilidad, cefaleas, reacciones depresivas, síncope e insomnio (ver también Reacciones idiosincráticas bajo "Advertencias"). Alérgicas o reacciones idiosincráticas: se observaron ocasionalmente. Habitualmente se observan dentro del período de la primera a la cuarta dosis en pacientes que anteriormente no tuvieron contacto con la droga. Se reportaron también rash cutáneo, eritema multiforme, prurito, eosinofilia y reacción cruzada con meprobamato. Se observaron reacciones severas idiosincráticas como episodios asmáticos, fiebre, debilidad, vértigo, edema angioneurótico, irritación ocular, hipotensión y shock anafilactoide (ver también Reacciones idiosincráticas bajo "Advertencias"). En caso de reacciones alérgicas o idiosincráticas al carisoprodol discontinuar la medicación e iniciar el tratamiento sintomático apropiado, el que puede incluir epinefrina, antihistamínicos y

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA



Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Departamento Farmacéutica
M. N. 12.949

en casos graves corticoides. Al evaluar las posibles reacciones alérgicas también deberá considerarse una alergia a los excipientes. Cardiovasculares: taquicardia, hipotensión postular y rubor facial. Gastrointestinales: náuseas, vómitos, hipo y malestar epigástrico. Hematológicas: se informaron leucopenia (aunque podía deberse a otras drogas o infección viral) y pancitopenia (atribuida a fenibutazona). No se atribuyeron discrasias sanguíneas graves al carisoprodol.

Interacciones Medicamentosas:

Piroxicam: No asociar con ácido acetilsalicílico o administración simultánea con otro AINE porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de reacciones adversas. Al tener una alta fijación a las proteínas puede desplazar a otros fármacos ligados a ellas, por lo tanto deberá controlarse la dosificación en pacientes tratados con fármacos unidos a las proteínas. 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. No se observan efectos cuando se administra con digoxina, digitoxina o antiácido.

Dexametasona: Aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos. Aumenta el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La anfotericina-B parenteral puede provocar hipokalemia severa en asociación con glucocorticoides. El uso de antiácidos disminuye la absorción de la dexametasona. Debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca puede ser necesario ajustar las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. El uso junto con glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de arritmias. Aumenta el metabolismo de la mexiletina, disminuyendo su concentración plasmática. No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna.

Carisoprodol: Psicotrópicos, alcohol: efectos aditivos.

Sobredosificación:

Piroxicam: en caso de sobredosificación deberá instituirse un tratamiento sintomático. Los estudios mostraron que la administración de carbón activado puede disminuir la reabsorción de piroxicam, reduciendo así los niveles séricos.

Carisoprodol: la sobredosificación de carisoprodol produjo estupor, coma, shock, depresión respiratoria y muy raramente muerte. Los efectos de una sobredosificación de carisoprodol y alcohol u otros depresores del SNC o agentes psicotrópicos pueden ser acumulables, incluso si alguna de las drogas se ingirió a la dosificación habitual recomendada. Toda droga remanente en el estómago debe

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



2136

extraerse y realizarse tratamiento sintomático. En caso de compromiso respiratorio o de la presión sanguínea, deberán administrarse con cautela y como se indica estimulantes del sistema nervioso central y agentes presores. Carisoprodol se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón. Aunque es limitada la experiencia sobre la sobredosificación de carisoprodol se recurrió exitosamente a los siguientes tipos de tratamiento por meprobamato como droga emparentada: diuresis, diuresis osmótica, dialisis peritoneal y hemodiálisis, carisoprodol es dializable. Se requiere un cuidadoso monitoreo de la excreción urinaria y cautela para evitar la sobrehidratación. Observar posible recidiva por vaciamiento gástrico incompleto y absorción diferida. Carisoprodol puede medirse en los líquidos biológicos por cromatografía gaseosa.

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

Centros de Intoxicación

- Hospital Posadas "Toxicología" ☎ (011) - 4658-7777
(011) - 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez ☎ (011) - 4962-6666
(011) - 4962-2247

Conservación:

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Proteger de la humedad.

Presentaciones:

HOMOCALMEFYBA B12 se presenta en forma de comprimidos recubiertos, en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

HOMOCALMEFYBA B12 para uso hospitalario: envases conteniendo 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado 53.574

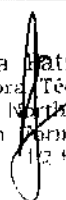
Elaborador : Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.949



2136


Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135 (C1408BRA)
Capital Federal
Buenos Aires

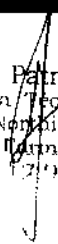
Fecha de Revisión: .

Ante cualquier duda comunicarse con el Departamento Médico (Representante de Farmacovigilancia de Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A) teléfono: 4016-4200 int. 149, y/o Dpto. de Farmacovigilancia de ANMAT 4340 0866

16

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12949