



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-108280673-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-108280673-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLEXINA 600 / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO CD (equivalente a 600 mg de IBUPROFENO) 666,67 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; aprobado por Certificado N° 53.806.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FLEXINA 600 / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO CD (equivalente a 600 mg de IBUPROFENO) 666,67 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-119647789-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.806, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-108280673-APN-DGA#ANMAT

Jfs

MBV

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.31 12:32:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 12:32:32 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

FLEXINA® 600 / IBUPROFENO 600 mg- CLORZOXAZONA 250 mg -

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina-Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN: Cada comprimido recubierto contiene: IBUPROFENO CD (equivalente a 600,0 mg de Ibuprofeno) 666,67 mg/ CLORZOXAZONA 250,0 mg. (Ibuprofeno CD compuesto por: Ibuprofeno 90,0%, Celulosa microcristalina 0,5%, Almidón de maíz 5,5%, Dióxido de silicio coloidal 1%, Povidona K-30 1%, Croscarmellosa sódica 1%, Acido esteárico 0,5%, Talco purificado 0,5%). Excipientes: Celulosa microcristalina 9,75 mg, Croscarmellosa sódica 47,97 mg, Dióxido de silicio coloidal 13,03 mg, Talco 27,0 mg, Povidona P.V.P K-30 16,68 mg, Estearato de magnesio 6,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP 12,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,8 mg, Polietilenglicol 4000 (Carbowax) 1,6 mg, Talco 5,0 mg, Silicato de aluminio y potasio / óxido de hierro 2,2 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio no esteroide - Analgésico - Miorrelajante. **ATC:** M01AE51

INDICACIONES: Está indicado en dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis, luxación, tortícolis, lesiones musculares traumáticas, lumbago, mialgias, cefaleas tensionales, síndrome cervical y espondiloartrosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

Acción farmacológica/mecanismo de acción. El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Se ha demostrado que la actividad del Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, está asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Estudios clínicos con Ibuprofeno también han demostrado sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Clorzoxazona es un relajante muscular derivado del Benzoxazol, de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

Farmacocinética.

Ibuprofeno: tiene una rápida absorción por vía oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de Ibuprofeno.

La vida media de es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente en el hígado y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa se elimina dentro de las 24 horas de ingerida.

Clorzoxazona: tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1,1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 comprimido recubierto cada 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de los síntomas.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno, Clorzoxazona y/o a alguno de los demás componentes de la fórmula. En individuos con antecedentes de síndrome de pólipos nasales o hipersensibilidad (por ej.: angioedema, bronco espasmo o rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ibuprofeno: Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides, con Ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que si bien el Ibuprofeno es el antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad del tracto intestinal o hemorragia digestiva.

Se debe administrar con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; también puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca ya que puede producir retención de líquidos y edemas.

Se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente en pacientes de riesgo (hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa), usualmente revierte con la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Suspender el tratamiento si se presentan síntomas o signos de: Disfunción hepática, fiebre, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia.

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Clorzoxazona: No se debe administrar Clorzoxazona en pacientes con glaucoma o miastenia. Se ha reportado raramente en pacientes que recibían Clorzoxazona, toxicidad hepatocelular.

Embarazo y lactancia: ver contraindicaciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

1. Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
2. Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
3. Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
4. Antiinflamatorios no esteroides: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
5. Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo elevados y prolongados niveles plasmáticos, y aumentando el riesgo de toxicidad.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

6. De ser necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
7. Sales de oro: aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
8. La Clorzoxazona no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

- Más frecuentes:** gastrointestinales (de 4 a 16%).
- Ocasionales:** náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.
- Raros:** úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.
- Sistema nervioso central:** Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.
- Dermatológicos:** Ocasionales: rash y prurito.
- Sensoriales:** Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).
- Hematológicos:** Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.
- Metabólicos/endócrinos:** Ocasionales: disminución del apetito.
- Cardiovasculares:** Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
- Alérgicos:** Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.
- Renales:** Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal pre-existente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.
- Misceláneos:** Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Con la administración de Clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes:

FLEXINA® 600 puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida de la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FLEXINA® 600 se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionado a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una infección extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago por lavado gástrico o induciendo al vómito. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Luego sólo se debe dar tratamiento de sostén adecuado. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos. Puede ser que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y la humedad a temperatura entre 15° y 30 °C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 53.806

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.
Fabricado en: Ruta 8 Km 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.
Dirección Técnica.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Teléfono de contacto: www.sidus.com.ar, 0800-888-8240

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Agosto 2023


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-108280673- SIDUS - Prospectos - Certificado N53.806

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.08 21:11:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.08 21:11:59 -03:00