



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31615733-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-31615733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; aprobado por Certificado N° 41.320.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-35828009-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.320, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31615733-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.23 12:07:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.23 12:07:59 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUPIRAC FLEX**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
**CLORZOAZONA 250 mg**  
Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **COMPOSICIÓN**

Cada cápsula blanda de Ibupirac Flex contiene:

IBUPROFENO	400	mg
CLORZOAZONA	250	mg
Polietilenglicol 400	370	mg
Solución de Hidróxido de Potasio al 43% P/P	105	mg
Lecitina de Soja	13,3	mg
Aceite de siliconas 1000	1,7	mg
Gelatina	237,44	mg
Solución sorbitol sorbitán	115,128	mg
Colorante FD&C Verde N° 3	0,066	mg
Dióxido de titanio	5,111	mg
Aceite de Coco	trazas	
Lecitina de Soja	trazas	

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo. Miorrelajante.  
Código ATC: M01A E51

### **INDICACIONES**

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

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **Acción farmacológica:**

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido propiónico. El principio activo reside en la inhibición de la ciclooxigenasa y, consecuentemente, en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclooxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos, que a su vez son los precursores de las prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales cuando se lo comparó con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles. Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central. Los datos disponibles de experiencias con animales así como de estudios en humanos indican que la clorzoxazona actúa sobre todo en el nivel de la médula espinal y de las áreas subcorticales del cerebro donde inhibe los arcos reflejos multisinápticos implicados en producir y mantener el espasmo del músculo esquelético de etiología variada. El resultado clínico es una reducción del espasmo del músculo esquelético con alivio del dolor y aumento de la movilidad de los músculos implicados.

#### **Farmacocinética:**

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. En estudios de biodisponibilidad realizados en adultos, se observó que la administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del ibuprofeno.

LLD\_Arg\_CDSv14,15&16\_13Jun2023\_v1

La vida media de ibuprofeno en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1,8 a 3,5 horas. Se metaboliza rápidamente por el hígado (hidroxilación, carboxilación) y se elimina principalmente por la orina (1% libre y 14% conjugado). Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Virtualmente, 24 horas después de la última dosis, la excreción de ibuprofeno es completa.

La clorzoxazona tiene una buena absorción oral. Los niveles en sangre del clorzoxazona se pueden detectar en humanos durante los primeros 30 minutos y los niveles máximos se pueden alcanzar, en la mayoría de los individuos cerca de 1 a 2 horas después de la administración oral de la clorzoxazona. La clorzoxazona se metaboliza y se excreta rápidamente en la orina, sobre todo en una forma conjugada con el glucurónido. Menos del 1% de una dosis de clorzoxazona se excreta sin cambios en orina en 24 horas.

### **POSOLOGÍA**

Dosis de ataque: 2 cápsulas blandas.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula blanda cada 6 a 8 horas.

Dosis mínima: 3 cápsulas blandas por día. Dosis máxima: 6 cápsulas blandas por día.

El ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor persiste o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

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

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al ibuprofeno, clorzoxazona, a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios, o a algún componente de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, asma, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Enfermedades infecciosas intestinales (como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Úlcera gastroduodenal activa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).

Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C).

Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 mL/min).

Falla cardíaca severa.

La clorzoxazona está contraindicada en pacientes con intolerancia conocida al medicamento.

No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal. El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La coadministración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), debe ser evitada, debido al alto riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia.
- La actividad antipirética, analgésica y antiinflamatoria del ibuprofeno puede reducir la fiebre, el dolor y la inflamación, así como puede disminuir su utilidad como signos diagnósticos en la detección de infecciones o complicaciones de presuntas condiciones dolorosas no infecciosas y no inflamatorias.
- **Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas.**
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: En algún momento del tratamiento se han reportado con todos los AINEs casos de hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin síntomas o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- La frecuencia es mayor en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja posible, y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de

protección (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otros medicamentos que incrementan el riesgo gastrointestinal.

- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente las hemorragias gastrointestinales), sobre todo al inicio del tratamiento. Se debe tener cuidado en los pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticoesteroides orales, agentes antiplaquetarios como la aspirina, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o alcohol (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).
- Cuando ocurra una hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precaución ya que la enfermedad de base puede exacerbarse.
- Deberán tomarse precauciones en pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquido, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS).
- Estudios clínicos sugieren que el ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2400$  mg diarios) se encuentra relacionado a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas (por ejemplo  $\leq 1200$  mg diarios) estén relacionadas a un mayor riesgo de infartos de miocardio.
- Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo pustulosis exantémica aguda generalizada (AGEP), el síndrome de reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y eritema fijo medicamentoso ampolloso generalizado (GBFDE, por sus siglas en inglés) en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS), siendo mayor el riesgo de estas reacciones al comienzo de la terapia. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de erupción, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver REACCIONES ADVERSAS).
- El ibuprofeno, como todos los AINES, puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINES.
- Existe cierta evidencia que señala que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.
- Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas. Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción, etc.), el ibuprofeno debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- Antecedentes o presencia de disfunciones renales. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial aguda y/o síndrome nefrótico. La hipocalcemia severa y la acidosis tubular renal (ATR) se han informado con ibuprofeno, típicamente después del uso

prolongado (ver Reacciones Adversas y Sobredosificación). La ATR inducida por ibuprofeno debe considerarse en pacientes con hipocalcemia inexplicada y acidosis metabólica.

- Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de ibuprofeno y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

- Los pacientes con Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden tener un mayor riesgo de contraer meningitis aséptica.

- Se ha reportado raramente toxicidad hepatocelular seria (incluyendo fatal) en los pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo es desconocido pero parece ser idiosincrático e impredecible. Los factores que predisponen a los pacientes a este acontecimiento raro no se conocen. Los pacientes deben ser instruidos para informar signos y/o síntomas tempranos de hepatotoxicidad tales como fiebre, erupción, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, orina oscura, o ictericia.

La clorzoxazona se debe discontinuar inmediatamente y consultar al médico si alguno de estos signos o síntomas se desarrollan. El uso de clorzoxazona también debe ser discontinuado si el paciente desarrolla enzimas hepáticas anormales (por ejemplo: AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina). El uso concomitante del alcohol o de otros depresores del Sistema Nervioso Central puede tener un efecto aditivo.

La clorzoxazona se debe utilizar con precaución en pacientes con alergias conocidas o con una historia de reacciones alérgicas a las drogas. Si una reacción de sensibilidad ocurre, por ejemplo, urticaria, enrojecimiento, o picazón de la piel, el medicamento debe ser interrumpido.

Si se observan algunos síntomas que sugieren disfunción hepática, el medicamento debe ser discontinuado.

- Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibupirac Flex 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 en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibupirac Flex se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones, las cuales pueden ser fatales.

Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de ibuprofeno en este grupo etario.

Pruebas de laboratorio: Fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de transaminasas, creatinina, urea y bilirrubina en sangre.

## **EMBARAZO**

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo.

El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastroquias luego de utilizar ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida pre y post implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidramnios. El volumen del líquido amniótico de mujeres embarazadas tomando ibuprofeno, debería ser estrechamente monitorizado. Tales efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y son usualmente reversibles con la discontinuación.

El uso seguro de clorzoxazona no se ha establecido con respecto a los efectos nocivos posibles sobre el desarrollo fetal. Por lo tanto, debe ser utilizado en mujeres con potencial de maternidad solamente cuando, en el juicio del médico, las ventajas potenciales compensen los riesgos posibles.

### **LACTANCIA**

No se recomienda el uso de Ibupirac Flex durante el período de lactancia.

El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

### **Interacciones Medicamentosas**

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Ácido acetilsalicílico: El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.
- Ciclosporina: Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Hiperpotasemia.
- Corticosteroides: Incrementa el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.
- 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 de que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

El ibuprofeno es un fármaco de alta unión a proteínas y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta unión a proteínas.

- Inhibidores de la enzima convertidora de la Angiotensina: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.
- Alcohol: Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

Ibupirac Flex contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### ***Riesgos cardiovasculares***

Los AINEs pueden causar un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos CV graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. El aumento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos con o sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para las enfermedades CV pueden tener un riesgo mayor en términos de incidencia absoluta, debido a su mayor tasa de referencia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). El ibuprofeno está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en la fijación de injerto de bypass de arteria coronaria y cirugía (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

### ***Riesgos gastrointestinales***

Los AINEs causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos (delgado y grueso), que puede ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Otros eventos adversos que se han reportado se mencionan a continuación:

### ***Sistema Hemático y Linfático***

Se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis. También se reportaron casos de inhibición de la agregación plaquetaria, mayor tiempo de sangrado.

### ***Trastornos cardíacos y vasculares***

Se han informado en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2400$  mg diarios) se encuentra relacionado a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o de ataque súbito).

### ***Trastorno del oído y del laberinto***

Tinnitus.

### ***Trastornos oculares***

Trastornos visuales.

### ***Trastornos gastrointestinales***

Puede ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se ha informado asimismo luego de la administración: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.

### ***Trastornos generales***

Fatiga.

### ***Trastornos hepatobiliares***

Deterioro hepático pasajero.

### ***Trastornos del Sistema Inmunológico***

Reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como erupción, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas, incluyendo informes de shocks anafilácticos.

### ***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Disminución del apetito, retención de líquidos (generalmente responde rápidamente a la interrupción del medicamento), hipocalemia.

### ***Trastornos del Sistema Nervioso/Trastornos Psiquiátricos***

Cefaleas, vértigo, insomnio, agitación, irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros se reportaron síntomas de meningitis asépticas como ser: rigidez de nuca, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad del tejido conectivo mixto).

### ***Trastornos renales y urinarios***

LLD\_Arg\_CDSv14,15&16\_13Jun2023\_v1

Deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal y acidosis tubular renal (ATR).

### **Trastornos de piel y tejido subcutáneo**

AGEP, alopecia, DRESS, urticaria, erupción, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, reacciones de fotosensibilidad, reacciones ampulosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) y eritema fijo medicamentoso ampuloso generalizado (GBFDE).

La clorzoxazona es generalmente bien tolerada. Es posible, en casos raros, que la clorzoxazona se pueda haber asociado con sangrado gastrointestinal. Somnolencia, vértigo, mareos, cansancio, sensación de cabeza vacía, o excitación se pueden observar en algún paciente ocasional. Raramente, erupciones de piel de tipo alérgicas, petequias o equimosis pueden desarrollarse durante el tratamiento. El edema angioneurótico o las reacciones anafilácticas son extremadamente raras. No hay evidencia que la droga cause daño renal.

Raramente, el paciente puede observar la decoloración de la orina, resultado de un metabolito fenólico de la clorzoxazona. Se desconoce su significado clínico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de sobredosis con ibuprofeno más frecuentemente informados incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, incluyendo acidosis tubular renal (ATR), hipocalcemia severa, coma, falla renal aguda, rabdomiólisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. Los síntomas de sobredosis con clorzoxazona informados incluyen malestares gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, mareos, vértigo, confusión, cefaleas. Puede presentarse una marcada pérdida del tono muscular, depresión respiratoria con una respiración rápida e irregular, y retracción intercostal y subesternal. Puede haber hipotensión, pero no se han observado casos de shock.

El tratamiento de la sobredosis aguda de ibuprofeno es principalmente de apoyo y sintomático. No hay antídotos específicos. Se pueden considerar la emesis y/o el lavado gástrico y/o el carbón activado dependiendo de la cantidad ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingesta. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de un medicamento ácido 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247

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

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

### **PRESENTACIÓN**

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - CERTIFICADO N° 41.320

Elaborado en: Av. Márquez 654/91, Villa Loma Hermosa, Buenos Aires, Argentina.

Acondicionado en: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono 0800 266 7902

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 13/Junio/2023



SIMUNIC Veronica Paula

CUIL 27232572138

LLD\_Arg\_CDSv14,15&16\_13Jun2023\_v1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31615733- PFIZER - Prospectos - Certificado N41.320

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 16:28:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 16:28:57 -03:00