

Dorixina Relax

Clonixinato de lisina / Ciclobenzaprina clorhidrato

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Clonixinato de lisina 125 mg; Ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Azul patente V laca aluminica; Dióxido de titanio; Triacetina.

Acción terapéutica

Analgésico - Miorrelajante.

Indicaciones

Dorixina Relax está destinado al tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contractura muscular.

Acción farmacológica

Dorixina Relax contiene Clonixinato de lisina, un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

La presencia de Ciclobenzaprina le confiere acción relajante del músculo estriado esquelético sin interferir con la función muscular. La Ciclobenzaprina relaja la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético por acción sobre los sistemas motores γ (gamma) y α (alfa) a nivel del sistema nervioso central.

Farmacocinética:

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm D.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

La Ciclobenzaprina es bien absorbida, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas,

se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 1 y 3 días.

Posología y forma de administración

Dorixina Relax Comprimidos recubiertos: Salvo indicación médica precisa, 1 comprimido 3 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos.

No es conveniente la administración continuada durante más de dos o tres semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina o a la Ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años.

Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Por la presencia de Ciclobenzaprina, se contraíndica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, arritmias, bloqueo de rama o trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Dorixina Relax** consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Por la presencia de Ciclobenzaprina, se pueden potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.

Precauciones

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroideos, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Por la presencia de Ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica. La Ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.).

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el Clonixinato de lisina y la Ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto **Dorixina Relax** no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción en la leche de la Ciclobenzaprina, no



obstante es sabido que algunos antidepresivos tricíclicos se excretan por esta vía. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo con los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroideos en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina Relax**.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej.: Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroideos. Por la presencia de Ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la Guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

Reacciones adversas

En dosis terapéuticas **Dorixina Relax** es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

Por la asociación con Ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos. Menos frecuentemente (1 al 3%): Astenia, náuseas, constipación, dispepsia, disgeusia, visión borrosa, cefaleas, nerviosismo. Con incidencia inferior al 1% se han descrito: Decaimiento; taquicardia, arritmia, hipotensión, palpitaciones; anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, meteorismo, disfunción hepática. Muy raras: Hepatitis y colestasis. Anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial o lingual, urticaria, rash; ataxia, vértigo, disartria, temblor, hipertonia, espasmos musculares, convulsiones, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, ideación anormal, alucinaciones, excitación, parestesias, diplopía; sudoración; aguesia, acúfenos y polaquiria o retención urinaria.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosis con **Dorixina Relax**. Por la presencia de Ciclobenzaprina se puede presentar confusión temporal, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia,

rigidez muscular, vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardíaca congestiva. Se puede asimismo presentar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos.

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte. El salicilato de Flostigmina endovenoso en dosis de 1 a 3 mg puede revertir los síntomas de la intoxicación con Atropina u otras drogas anticolinérgicas, en consecuencia podría ser teóricamente de utilidad en la sobredosis de Ciclobenzaprina. Debido a su rápido metabolismo se sugiere evaluar en cada caso la necesidad de repetir la dosis. No se recomienda el uso rutinario de Flostigmina por ser una droga potencialmente tóxica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol, pudiendo ser necesario el uso de digitales de acción corta. El monitoreo cardíaco estrecho no debería ser inferior a cinco días.

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.

Presentación

Dorixina Relax Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color celeste, codificados DR en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

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

Venta bajo receta archivada. *Industria Argentina*.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.721.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 2017.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

