

Dorixina Relax

Clonixinato de lisina 125 mg
Ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg
Vía oral
Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de Lisina 125 mg; Ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg; Exc. c.s.

Acción farmacológica

Dorixina Relax, es la asociación de un relajante muscular de acción central, la Ciclobenzaprina y un analgésico no narcótico, el Clonixinato de lisina. El clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo, 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:

El clonixinato de lisina posee una absorción vía oral rápida con un inicio de acción entre 15 a 30 minutos. Posee una biodisponibilidad oral de 75%. Sufre metabolismo hepático y eliminación bajo forma de metabolitos, principalmente por la orina. La Ciclobenzaprina es bien absorbida vía oral, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas, se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable.

Indicaciones

Dorixina Relax, está indicada en todos aquellos cuadros en los que coexisten contractura muscular y dolor: mialgias tensionales y ocupacionales, periartitis escapulo humeral (hombro doloroso), espondiloartritis, dolor y contractura que acompañan a la patología discal y la osteoporosis.

En todos estos cuadros, la Ciclobenzaprina relaja los músculos contracturados, y el Clonixinato de lisina, alivia el dolor, devolviendo la funcionalidad.

Posología

Como dosis promedio se aconseja 1 comprimido cada 8 horas, ingerido sin masticar, y con abundante líquido.

El tratamiento con **Dorixina Relax**, no debe ser mayor a 3 semanas. La dosis máxima recomendada es de 6 comprimidos al día.

Contraindicaciones

Dorixina Relax, está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina o a la Ciclobenzaprina.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal.

Está contraindicado 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.

Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años.

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; ageusia, acúfenos y polaquiuria o retención urinaria.

Precauciones y advertencias

A pesar de no haberse comprobado experimentalmente efecto alguno sobre la gestación, no se aconseja su uso durante el embarazo.

Se recomienda usar **Dorixina Relax** con precaución en pacientes ulcerosos o con antecedentes de dicha patología, glaucoma, retención urinaria o en aquellos que estén recibiendo medicamentos anticolinérgicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central.

En pacientes especialmente susceptibles que presenten somnolencia al inicio del tratamiento se aconseja especial precaución si deben conducir vehículos y manejar máquinas que requieran atención.

Debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, debido a que aumentan los niveles plasmáticos de la ciclobenzaprina.

Pacientes de edad avanzada, ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.

Se aconseja no tomar bebidas alcohólicas, ya que **Dorixina Relax** puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

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.

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.

Interacciones

- Otros antiinflamatorios no esteroides (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 a los resultados.
- Lito: Los antiinflamatorios no esteroides 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 esteroides, 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 esteroides 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 esteroides.
- Por la presencia de Ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. La

ciclobenzaprina potencia los efectos de barbitúricos y de depresores del SNC. Puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina. Analgésicos (tramadol) ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Sobredosisificación

En caso de sobredosis consulte inmediatamente al centro asistencial más cercano o al centro de Toxicología de referencia. No se han informado casos de sobredosis con **Dorixina Relax**.

Por la presencia de Ciclobenzaprina se puede presentar confusión transitoria, 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.

Se valorará la necesidad de realizar rescate digestivo, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte.

Presentación

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 200 comprimidos recubiertos.

Por mayor información respecto a este medicamento dirigirse al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

Industria Uruguaya
Expendio bajo receta médica
Elaborado por **Mega Labs S.A.**,
Ruta 101, Km 23.500, Uruguay

Paraguay: Ante la eventualidad de una sobredosis comunicarse a Emergencias médicas (Dpto. de Toxicología) Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos.
Telef. 220418

Representado en Paraguay por **Lab. ROEMMERS S.A.C.I.**

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406

Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Certificado N°



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA