

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

CARIDOXEN®

I.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA: CARIDOXEN®

II.- DENOMINACIÓN GENÉRICA: NAPROXENO/CARISOPRODOL

III.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Cápsula

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Naproxeno	250 mg
Carisoprodol	200 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

IV.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo con acción relajante muscular y analgésica indicado en condiciones músculo-esqueléticas, donde coexistan el dolor, la inflamación, el espasmo muscular y la limitación de la movilidad, tales como: traumatismos y distensiones musculares; fracturas, luxaciones, esguinces; lumbalgias, tortícolis, bursitis y contracturas musculares.

V.- CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al carisoprodol, al naproxeno o al meprobamato. Porfiria aguda intermitente.

Debido a su contenido de naproxeno, no debe administrarse en pacientes que hayan presentado manifestaciones alérgicas agudas con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

VI.- PRECAUCIONES GENERALES:

Ocasionalmente la primera dosis de carisoprodol puede producir una reacción de hipersensibilidad que puede aparecer en minutos o después de algunas horas. El uso prolongado del carisoprodol puede causar adicción en pacientes susceptibles.

Debido a su acción sedante el carisoprodol puede afectar el alerta físico o mental del paciente. Por tal motivo no se debe manejar maquinaria pesada, automóviles, o que requieran un alto grado de concentración.

El naproxeno no debe administrarse a pacientes con úlcera duodenal o gástrica activa con antecedentes de padecimientos gastrointestinales. Los analgésicos antiinflamatorios no esteroides pueden desencadenar alteraciones gastrointestinales severas incluyendo sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales. El riesgo aumenta con el incremento de la dosis, en los viejos y en los pacientes debilitados.

El naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Los agentes

antiinflamatorios no esteroideos pueden producir alteraciones de la función hepática. Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan por vía renal, su administración prolongada se puede asociar a nefritis intersticial y síndrome nefrótico. El naproxeno debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El grado de depuración renal de creatinina y de creatinina sérica debe vigilarse constantemente.

Debido a que los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la síntesis de prostaglandinas, su uso debe limitarse en pacientes en los que las prostaglandinas renales constituyen un apoyo en el mantenimiento de la perfusión renal y su reducción puede desencadenar una insuficiencia renal severa. Pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, ancianos y aquellos bajo diuréticos. La suspensión de los antiinflamatorios se ve seguida de un retorno al estado inicial.

Debido a la elevada ligadura proteica de los antiinflamatorios no esteroideos la disminución de la función hepática puede producir elevaciones del naproxeno libre, aunque el total circulante no se modifica. Por este motivo en pacientes viejos se recomienda usar la dosis más baja. Naproxeno-Carisoprodol no debe usarse en niños menores de 12 años.

VII.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha podido establecer la seguridad durante el embarazo. No debe administrarse durante el embarazo.

En virtud de que el naproxeno y el carisoprodol se han detectado en la leche materna, no deberá administrarse durante la lactancia.

VIII.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Carisoprodol: Somnolencia, reacciones idiosincráticas (astenia severa, cuadriplejía, mareo, ataxia, diplopía, agitación, desorientación, confusión) han ocurrido en raras ocasiones al inicio del tratamiento vértigo y malestar general.

Naproxeno: Las más frecuentes son las del tracto gastrointestinal: constipación, pirosis, dolor abdominal, náusea, dispepsia, diarrea y estomatitis.

Cefalea, mareos, somnolencia, vértigo, prurito, erupciones cutáneas, equimosis, sudoración y púrpura, tinnitus, perturbaciones auditivas y visuales, edema, disnea, palpitaciones y sed.

En ocasiones pueden ocurrir: Alteraciones de la función hepática, colitis, sangrado gastrointestinal y/o perforación, hematemesis, ictericia, melena, úlcera péptica, vómito, nefritis intersticial, hematuria, nefritis glomerular, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, agranulocitosis, eosinofilia, granulocitopenia, trombocitopenia, depresión, anormalidades del sueño, insomnio, malestar, mialgias, astenia muscular, alopecia, erupciones cutáneas, desórdenes menstruales y pirexia.

IX.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENÉRO:

Naproxeno: Desplaza a las hidantoínas de su unión proteica, aumentando su efecto. No se han detectado interacciones con anticoagulantes o sulfonilureas, algunos antiinflamatorios han causado reducción del efecto natriurético de la furosemida y aumento de la concentración hemática del litio.

Puede reducir la acción antihipertensiva del propranolol y de otros betabloqueadores. Puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociado a los inhibidores de la ECA.

El probenecid incrementa y prolonga los niveles hemáticos del naproxeno.

El naproxeno disminuye la secreción tubular del metotrexato aumentando su toxicidad.

Carisoprodol: Potencializa los efectos del alcohol etílico, de los depresores del SNC y de las drogas psicotrópicas.

X.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No ha sido asociado a efectos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos. Tampoco se ha relacionado con alteraciones de la fertilidad.

XI.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Dos cápsulas en la mañana y dos cápsulas en la noche.

La dosis no debe excederse y el tratamiento no debe prolongarse por más de dos semanas.

XII.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Carisoprodol: Estupor, coma, shock y depresión respiratoria.

Naproxeno: Somnolencia, pirosis, indigestión, náusea y vómito. Algunos pacientes han presentado convulsiones sin ser clara la relación con el naproxeno.

Terapia: Vaciamiento y lavado gástrico, medidas de soporte: carbón activado (0.5 g/kg).

Balance de líquidos. La hemodiálisis no reduce la concentración del naproxeno por su alto grado de ligadura proteica.

XIII.- PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Caja con 30 cápsulas con 250 mg/200 mg.

Frasco con 30 cápsulas con 250 mg/200 mg.

XIV.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30 °C y en lugar seco.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

XV.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.

Osa Menor No. 197

Col. Prado Churubusco

C.P. 04230 Deleg. Coyoacán

D.F., México.

© Marca Registrada

XVI.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA:

Reg. No. 079M2005 SSA IV