



# FLAMACOX® RELAX

## MELOXICAM + PRIDINOL MESILATO

### CÁPSULA BLANDA

Analgésico – Antiinflamatorio – Relajante muscular

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

#### FLAMACOX® RELAX Cápsula Blanda

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam.....	15 mg
Pridinol Mesilato .....	4 mg

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** FLAMACOX® RELAX está indicado en los procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artritis, enfermedades artríticas degenerativas). Procesos reumáticos articulares y extraarticulares tales como: patología disco-vertebral, lumbalgia, cialgia, neurología cervicobraquial. Reumatismo extraarticular: periartitis escápulo-humeral, estados inflamatorios y edematosos postraumáticos.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con ácido acetil salicílico u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs ya que se han observado reacciones anafilácticas severas en este grupo de pacientes. Úlcera gástrica o duodenal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severa.

**PRECAUCIONES:** Debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante. Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados. Ante la acción anti prostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, hepática, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos. En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides. Precaución en pacientes con insuficiencia hepática, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon).

**USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam y del Pridinol Mesilato. No debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 12 años.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, modificaciones transitorias de la función hepática, esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico, colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis. Cefalea, mareos, somnolencia, zumbidos, vértigo, alteración del humor, desorientación y confusión y trastornos de la micción. Inducción de crisis asmáticas. Anemia, modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Puede aumentar los niveles plasmáticos del litio, puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadores, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. La administración en conjunto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos) aumenta el riesgo de hemorragias. La coadministración con otros AINEs, incluyendo aspirina, aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de pridinol Mesilato.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

**DOSIS:** 1 cápsula blanda una vez por día preferentemente después de las comidas.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** No se han reportado casos de sobredosis con la asociación meloxicam/pridinol mesilato. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El manejo de una sobredosis consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de sostén, por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria. Terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**ADVERTENCIAS:** Por contener Butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La Glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo No.5 (Tartrazina) y Colorante FD&C Amarillo No.6 como excipientes. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Este medicamento administrado según las indicaciones también puede alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar ser mayor cuando actúa en forma combinada con el alcohol.

### Este medicamento es:

**Sin Azúcar:** Apto para diabéticos.

**Sin Gluten:** Apto para celíacos.

**Sin Lactosa:** Apto para los intolerantes a la lactosa.

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### PRESENTACIÓN:

FLAMACOX® RELAX Cápsula blanda: Caja x 10 cápsulas blandas.



Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.®**

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352