

DORSO

Formato 8 x 12

FRENTE

asociada al uso de antipsicóticos. El uso de Novemina Flex puede provocar reacciones hipotensivas y transitorias aisladas.

**Reacciones adversas:**

La Ofenadrina como todo anticolinérgico, puede producir bradicardia o taquicardia, arritmias cardíacas, sequedad de boca, sed, disminución de la sudoración, midriasis, dificultades de acomodación visual (visión borrosa). En dosis tóxicas pueden ocurrir, además de los síntomas mencionados, ataxia, disturbio del habla, disfagia, agitación, piel seca y caliente, disuria, disminución de los movimientos peristálticos intestinales, aumento de la presión intracranial, náuseas, vómitos, cefalea, constipación, incordiación, alucinaciones, delirio y coma. Los pacientes ancianos también pueden sentir cierto grado de confusión mental.

La Dipirona puede producir disturbios de la crisis sanguínea, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y trombopenia.

Con mayor frecuencia en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otras drogas o sustancias, la dipirona puede causar aparición de reacciones alérgicas: síndrome de Stevens-Johnson y eventualmente hasta anafilaxia (shock). En este caso debe suspenderse la administración de Novemina Flex, e instaurarse el tratamiento médico adecuado. En caso de reacción anafiláctica, la droga de elección es la epinefrina en solución acuosa.

**Interacciones medicamentosas:**

No se recomienda su asociación con otros AINE. La Dipirona puede potenciar la acción de los antiinflamatorios orales cumarínicos por desplazamiento de su unión a proteínas. Si se administra de forma concomitante con cícloroprina, los niveles en sangre de cícloroprina pueden ser reducidos y, por tanto, deberán ser monitoreados. Administrado con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de cícloroprina como de la dipirona.

Si se tiene confusión, ansiedad y temblores en algunos pacientes que recibieron Ofenadrina concomitantemente con propoxifeno. Los temblores, como la disproporción pueden interferir en el control de la termoregulación corporal, causando tanto hipotermia como hipertermia. La Dipirona puede potencializar la eventual hipotermia causada por los fenotiazínicos.

Los agentes anticolinérgicos, como la Ofenadrina, no controlan la dislipemia tardía asociada al uso prolongado de antipsicótico. Su uso puede asimismo exacerbar los síntomas de liberación extrapiramidal asociado a estas drogas.

**Sobredosificación:**

La Ofenadrina es una droga potencialmente tóxica y existen registros de muertes asociadas con sobredosificación (ingestión de 2 a 3 g de una sola vez). Los efectos tóxicos, típicamente anticolinérgicos, pueden ocurrir rápidamente, en 2 horas, en la intoxicación aguda: confusión, amnesia, delirios y convulsiones. La dipirona como analgésico no tiene estos efectos tóxicos. Sin embargo, también puede producir síntomas anticolinérgicos, como temblores, alteración del equilibrio, náuseas, vómitos, diarrea, hemorragias.

En caso de sobredosificación con Novemina Flex, la absorción del medicamento debe ser reducida por la inducción del vómito, lavado gástrico, administración de carbono activado, o combinación de las tres medidas. Debe mantenerse al paciente hidratado, bajo riguroso control del equilibrio ácido-básico y monitoreo de las condiciones espiratorias, cardíacas y neurológicas.

La Fisotigamina, en dosis de 0,5 a 2 mg por vía subcutánea, intravenosa o intramuscular, repetida cada 1 o 2 horas, es el antídoto de los efectos anticolinérgicos de la Ofenadrina, cuando éstos hayan sido muy intensos. Su utilización debe ser, en embargo, ponderada, pues puede producir varios efectos cardíacos y respiratorios. En caso de sobredosificación no complicada, es más seguro aguardar la remisión espontánea de la toxicidad del anticolinérgico.

**Información para el paciente:**

Siga correctamente las indicaciones de su médico en cuanto al empleo de este medicamento. Informe también si estuvo/vive embarazada o lactando, pues Novemina Flex no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Cuando responda desfavorablemente debe ser comunicado a su médico. En raras ocasiones, pueden ocurrir alteraciones del ritmo cardíaco, sequedad de boca, sed, disminución de la transpiración, visión borrosa, alteraciones sanguíneas y alérgicas graves. Informe a su médico si usted tiene: glaucoma, obstrucción intestinal, acausalia de esófago, problemas de próstata, miastenia grave, problemas cardíacos, tendencia a hemorragias, si tiene o ha tenido alergia a los componentes de la fórmula, o si está tomando otros medicamentos, especialmente los que contienen propoxifeno o fenotiazínicos.

Evite ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Novemina Flex, y verifique su respuesta al medicamento antes de conducir o de operar maquinaria.

Novemina Flex no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 8, 24, 64 y 96 comprimidos.  
Envases conteniendo 3 y 25 ampollas.

**Conservación:**

Conservara temperatura ambiente, entre 15 y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

# NOVEMINA FLEX®

## DIPIRONA - ORFENADRINA Comprimidos - Solución inyectable



**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:  
Dipirona sódica.....500 mg  
Ofenadrina citrato.....35 mg  
Exc. c.s.

Cada ampolla contiene:  
Dipirona sódica.....1000 mg  
Ofenadrina citrato.....60 mg  
Exc. c.s.

**Indicaciones:**

Alivio del dolor asociado a contracturas musculares derivadas de procesos traumáticos o inflamatorios y encefálicas tensionales.

**Propiedades farmacológicas:**

La Ofenadrina es una droga anticolinérgica, de acción central, con pocas propiedades antihistamínicas, de utilidad en el alivio del dolor asociado a contracturas musculares de origen traumático o inflamatorio. La Ofenadrina no actúa directamente en la contractura muscular. Su mecanismo de acción no está totalmente aclarado pero parece deberse a sus propiedades analgésicas. Su acción analgésica es potenciada por la Dipirona presente en la fórmula.

**Posología y modo de uso:**

Adultos: Vía oral: 0,2 o 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido cada 6 a 8 horas.  
Vía intravenosa: 1 ampolla cada 12 horas. No administrar en vía intravenosa.

**Contraindicaciones:**

-Embarazo.

-La dipirona está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ej.: anafilaxia o anafilaxia) a la dipirona u otros derivados piracetamicos. Puede existir sensibilización cruzada en pacientes que han tenido síntomas de asma, miositis o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

También está contraindicada en casos de porfiria aguda intermitente y de deficiencia congénita de glucosid-6-fosfato-deshidrogenasa.

-Intolerancia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

-Debido al poco efecto anticolinérgico de la Ofenadrina no debe ser usado en pacientes con glaucoma, obstrucción pélvica o duodenal, acalasia del esófago, úlcera péptica estomacoperitoneal, hiperplasia prostática, obstrucción del colon o miastenia grave.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

La dipirona no es recomendada a niños menores de 3 meses o aquellos con peso corporal inferior a 5 Kg. En niños y adolescentes sólo se administrará bajo criterio médico. En las personas mayores no es necesario un cambio de dosis por motivo de la edad, únicamente debe prever la respuesta clínica. El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxia (dificultad respiratoria, erupción cutánea, edema, etc.). Debe ser evitado en pacientes con hipertensión arterial, tachycardia, sequedad de boca, dolor de garganta, inflamación de la boca, nariz o gástrica, lesiones en mucosas oral o genital. Deberá informarse a los pacientes sobre estos cambios antes de comenzar el tratamiento, advertiéndoles que suspenden el mismo y consultan a su médico inmediatamente si presentan alguno de los síntomas anteriormente mencionados. Dados los riesgos asociados al tratamiento con Dipirona, deberá valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento en comparación con otras alternativas terapéuticas. Los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad a la dipirona, no deben volver a ser expuestos al mismo. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. No debe ser administrado a niños menores de 12 años.

La seguridad durante la lactancia no ha sido establecida.

En tratamientos prolongados se deberá controlar el perfil hematológico, con hemorragias frecuentes y también la función hepática y renal del paciente.

En pacientes con deficiencias de protrombina la Dipirona puede agravar la tendencia a la hemorragia.

Los medicamentos que contienen dipirona son medicamentos sujetos a prescripción y se recomienda:

-Utilizar dipirona solo para tratamientos de corta duración a las dosis mínimas eficaces, vigilando la aparición de síntomatología indicativa de agranulocitosis. Si es necesario un tratamiento prolongado, realizar controles hematológicos periódicos incluyendo fórmula leucocitaria.

-Antes de prescribir dipirona, llevar a cabo una anamnesis detallada para evitar su uso en pacientes con factores de riesgo de agranulocitosis.

-Informar al paciente de que interrumpe el tratamiento en casos de aparición de signos o síntomas sugestivos de agranulocitosis.

-No utilizar dipirona en pacientes en los que no sea posible realizar controles (p. ej.: población flotante).

Ofenadrina puede perjudicar la capacidad del paciente para el desempeño de actividades como operar máquinas o conducir vehículos. También, debido a la Ofenadrina, debe ser usado con cautela en pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria o descompensación cardíaca.

No debe ser usado concomitantemente con alcohol, propoxifeno o fenotiazínicos. No debe ser usado en el tratamiento de rigidez muscular



LAZAR S.A.  
Blv. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

21112019