

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

Reacciones adversas:

La Orfenadrina 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, distagia, agitación, piel seca y caliente, disuria, disminución de los movimientos peristálticos intestinales, aumento de la presión intraocular, náuseas, vómitos, cefalea, constipación, incoordinación, alucinaciones, delirio y coma. Los pacientes ancianos también pueden sentir cierto grado de confusión mental.

La Dipirona puede producir disturbios de la coagulación sanguínea, trombocitopenia, pantoitopenia agranulocitosis, anemia hemolítica y metamorfosis dentaria, habiéndose relatado casos muy raros de alergia medicar.

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 anticoagulantes orales cumarínicos por desplazarlos de su unión a proteínas. Si se administra de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden ser reducidos y, por lo tanto, deberían ser monitorizados. Administrado con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como los del fármaco.

Se observó confusión, ansiedad y temblores en algunos pacientes que recibieron Orfenadrina concomitantemente con propofoleno. Los fenotiazínicos, como la dromopromacina pueden interferir en el control de la termorregulación corporal, causando tanto hipotermia como hipertermia. La Dipirona puede potenciar la eventual hipotermia causada por los fenotiazínicos.

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

Sobredosisificación:

La Orfenadrina es una droga potencialmente tóxica y existen registros de muertes asociadas con sobredosisificación (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: convulsiones, arritmias cardíacas y muerte. La Dipirona como antiinflamatorio no esteroideo, en dosis tóxicas, también puede producir síntomas excitatorios centrales, así como también alteraciones del equilibrio ácido-base, náuseas, vómitos y fenómenos hemorrágicos. En caso de sobredosisificación aguda con Novemina Flex, la absorción del medicamento debe ser reducida por inducción del vómito, lavado gástrico, administración de carbón activado, o combinación de las tres medidas. Debe mantenerse al paciente hidratado, bajo riguroso control del equilibrio ácido-base y monitorización de las condiciones respiratorias, cardíacas y neurológicas.

La Fisostigmina, en dosis de 0.5 a 2 mg por vía sublingual, intravenosa o intramuscular, repetida cada 1 o 2 horas, es el antidoto de los efectos anticolinérgicos de la Orfenadrina, cuando éstos hayan sido muy intensos. Su utilización, debe ser, sin embargo, ponderada, pues puede producir varios efectos cardíacos y respiratorios. En caso de sobredosisificación no complicada, es más seguro aguardar la remisión espontánea de la toxicidad del anticolinérgico.

Información para el paciente:

Siga correctamente las instrucciones de su médico en cuanto al empleo de este medicamento. Informe también si estuviese embarazada o amamantando, pues Novemina Flex no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Cualquier reacción desagradable debe ser comunicada 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, acalasia de esófago, problemas de próstata, miastenia grave, problemas cardíacos, tendencia a hemorragias, si tiene o ha tenido alergias 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:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



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

2112019

NOVEMINA FLEX®



DIPIRONA - ORFENADRINA Comprimidos - Solución inyectable

Fórmula:

Cada comprimido contiene:
Dipirona sódica.....35 mg
Orfenadrina citrato.....60 mg
Exc. c.s.

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

Indicaciones:

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

Propiedades farmacológicas:

La Orfenadrina 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 Orfenadrina 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.

Psicología y modo de uso:

Adultos: Vía oral: 1 o 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido cada 6 u 8 horas.
Vía intramuscular: 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.: anafilaxis o agranulocitosis) a la dipirona u otros derivados pirazolónicos. Puede existir sensibilidad cruzada en pacientes que han tenido síntomas de asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido abcesilalílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- También está contraindicado en casos de porfiria aguda intermitente y de deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Intolerancia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Debido al poco efecto anticolinérgico de la Orfenadrina no debe ser usado en pacientes con glaucoma, obstrucción pilórica o duodenal, acalasia del esófago, úlcera péptica estenosante, hipertrofia 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 solo se administrará bajo criterio médico. En las personas mayores no es necesario un cambio de dosis por motivo de la edad, únicamente debe preverse la respuesta clínica. El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (diseña, asma, rinitis, edema angioedemático o de glotis, hipotensión, urticaria, rash) o agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). Deberá informarse a los pacientes sobre este particular antes de comenzar el tratamiento, advirtiéndoles que suspendan el mismo y consulten a su médico inmediatamente si presentan alguno de los síntomas anteriormente mencionados. Dado 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 reexpuestos al mismo. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético 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 sintomatología indicativa de agranulocitosis. Si es necesario un tratamiento prolongado, realizar controles hematológicos periódicos induciendo 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).

Orfenadrina puede perjudicar la capacidad del paciente para el desempeño de actividades como operar máquinas o conducir vehículos. También, debido a la Orfenadrina, 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