

# LISTAFLEX FORTE

## CARISOPRODOL 200 mg - PARACETAMOL 500 mg

Comprimidos - administración vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Carisoprodol 200 mg

Paracetamol (\*) 500 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, lactosa, crospovidona.

(\*) Paracetamol CD 90%: Paracetamol, almidón pregelatinizado, povidona, ácido esteárico.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Está dada por la asociación de un relajante muscular de acción central, Carisoprodol, con un analgésico-antipirético, Paracetamol.

Código ATC: M03BA02.

### INDICACIONES

LISTAFLEX FORTE está indicado para el corto tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Carisoprodol** actúa a nivel del Sistema Nervioso Central disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal, lo cual produce relajación muscular.

#### Paracetamol

Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINEs ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio.

Con respecto al mecanismo de acción de paracetamol, se considera que tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

Puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos de elevada unión a las proteínas exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

### FARMACOCINÉTICA

#### Carisoprodol

Se absorbe rápidamente por vía oral. Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado siendo uno de sus principales metabolitos meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal.

#### Paracetamol

Es perfectamente absorbido cuando se lo administra por vía bucal.

Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico. Una pequeña porción se transforma en para-aminofenol.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Dosis:** 1 comprimido 3 a 4 veces por día (la última toma antes de acostarse).

- No superar 1 comprimido por toma.
- La dosis podrá ajustarse según criterio médico.

**Dosis máxima:** 1400 mg por día.

### CONTRAINDICACIONES

Leucopenias y trombocitopenias. Porfirias. Porfiria intermitente aguda. Reacciones alérgicas o idiosincrasia al carisoprodol o algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano, timabato) o hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Contraindicado en embarazo y lactancia, en niños menores de 16 años. Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos de que el **Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol** posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descritas en cuanto a que el **Carisoprodol** puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA **Carisoprodol** conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

**Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.**

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer enfermedades que afecten al hígado o al riñón, anemia, problemas pulmonares o cardíacos y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

El uso prolongado especialmente a dosis altas, puede crear dependencia. Para evitarla se debe tomar el medicamento tal y como fue indicado, sin exceder la dosis ni la duración de tiempo recomendada.

La suspensión del tratamiento debe realizarse de forma gradual, especialmente si la toma de medicamento fue durante un período prolongado de tiempo.

Este medicamento puede provocar mareos y somnolencia. No se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento. Se deberá evitar el consumo de alcohol.

Debido a que el **Carisoprodol** se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

**Ancianos mayores de 65 años:** usar solo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

#### Advertencia

En Europa no se comercializa este principio activo, en cambio en EE.UU. se comercializa en dosis de 250 mg y 350 mg.

Los comprimidos contienen lactosa y no deben ser administrados a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Debidas a la presencia de Paracetamol:**

Los contraceptivos hormonales pueden acelerar su metabolismo hepático.

Metoclopramida puede acelerar su absorción en el intestino delgado.

Caféina incrementa su eficacia analgésica. Aumenta los niveles plasmáticos de Cloranfenicol.

#### **Debidas a la presencia de Carisoprodol:**

**Barbitúricos:** la administración de Carisoprodol y barbitúricos puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del Sistema Nervioso Central y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

**Benzodiazepinas:** la administración de Carisoprodol y benzodiazepinas puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del Sistema Nervioso Central y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

**Cimetidina:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Clorpromazina:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Fluconazol:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Fluoxetina:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Además la fluoxetina puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente y en lo posible evitar estas asociación de drogas.

**Haloperidol:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Ketoconazol:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Lamotrigina:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Lansoprazol:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Onlazapina:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Qmeprazol:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Paroxetina:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Propofol:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Risperidona:** el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

**Sertralina:** esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

**Interacciones e influencia sobre las pruebas de laboratorio**  
No se han registrado.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

No se han registrado. No afecta la función reproductiva.

#### **Embarazo y lactancia**

Esta contraindicado en el embarazo. El Carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna, por lo tanto no debe indicarse en mujeres que amamantan.

#### **Uso en niños**

Debido a la limitada experiencia clínica con Carisoprodol no se recomienda para pacientes menores de 16 años.

#### **Efectos adversos**

Puede observarse somnolencia que desaparece generalmente al reducir la dosis. Es menos frecuente la aparición de manifestaciones:

**Neurológicas:** mareos, vértigo, ataxia, temblores, irritabilidad, cefalea, reacciones depresivas, síncope e insomnio.

**Alérgicas:** rash cutáneo, prurito, erupciones, episodios asmáticos, fiebre, edema angioneurótico, irritación ocular, shock anafiláctico.

**Cardiovasculares:** taquicardia, hipotensión postural, rubor facial.

**Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, dolor abdominal.

#### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar), y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gov.ar/Home>

o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un centro médico ya que los síntomas (mareos, vómitos, dolor abdominal) pueden tardar en aparecer, y las consecuencias pueden ser muy graves. El tratamiento consiste en provocar el vómito, lavado gástrico, suministro de carbón activado por vía oral, suministro de N-acetilcisteína por vía intravenosa y si es preciso, hemodiálisis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde.

Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas.

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica.

Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

#### **CONSERVACIÓN**

**Conservar preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz.**

#### **PRESENTACIÓN**

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.304

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: Disposición ANMAT 1.746 (16abr2016).

#### **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



**FINADIET**<sup>®</sup>