

## LISTAFLEX CARISOPRODOL 350 mg

Comprimidos - Vía oral  
Venta Bajo Receta Archivada

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:  
Carisoprodol 350 mg.

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Miorrelajante. Código ATC: M03BA02

### INDICACIONES

LISTAFLEX 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

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

### FARMACOCINÉTICA

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

### POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Dosis Terapéuticas Usuales:** 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

- 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.  
- Niños menores de 16 años.  
- Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Los pacientes deben ser advertidos 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 descriptas 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.**

En muy raras ocasiones la primera dosis de Carisoprodol puede producir reacciones idiosincrásicas que aparecen en minutos u horas. Los síntomas informados incluyen: debilidad extrema, cuadriplejía transitoria, mareos, ataxia, pérdida temporal de la visión, diplopia, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión, desorientación. Los síntomas ceden por lo general en el transcurso de algunas horas. Se debe suspender la droga e iniciar terapia sintomática (antihistamínicos, corticoides). En el uso clínico la dependencia psicológica y el abuso son raros y no se registraron signos significativos de abstinencia. Sin embargo, LISTAFLEX debe ser usado con precaución en individuos proclives a adicción. El uso prolongado especialmente a dosis altas, puede crear dependencia. Para evitarlo 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 del medicamento fue durante un período prolongado de tiempo. Los pacientes deberán ser advertidos acerca de que LISTAFLEX puede alterar la actividad física y mental requerida para la ejecución de tareas riesgosas, tales como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias. Este medicamento puede provocar mareos y somnolencia.

Puesto que los efectos de Carisoprodol y el alcohol, o Carisoprodol y los depresores del SNC o drogas psicotrópicas pueden ser adictivos, se tomarán precauciones apropiadas con pacientes

que toman más de uno de esos agentes simultáneamente. Se deberá evitar el consumo de alcohol.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer enfermedades como anemia, problemas pulmonares o cardíacos y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol. Debido a que el Carisoprodol se metaboliza en el hígado y se elimina por el riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

**Ancianos mayores de 65 años:** Usar sólo 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 EEUU se comercializa en dosis de 250 mg y 350 mg.

**Interacciones medicamentosas:** **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 éste 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 éste 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 éste y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente y en lo posible evitar esta 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 éste 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 éste 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.

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

**Interacción e influencia sobre prueba 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.

### EFFECTOS 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.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis de Carisoprodol produjo estupor, coma, shock, depresión respiratoria y rara vez muerte. En este caso se debe inducir al vómito o realizar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomático.

Si la respiración o la presión sanguínea estuvieran comprometidas se brindará asistencia respiratoria, estimulación del SNC y se administrarán fármacos vasopresores. Eliminar la droga presente en el organismo mediante diuresis osmótica, peritoneal o 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.**

**ANTE CUALQUIER DUDA COMUNICARSE CON**

Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Teléfono: (011) 4340-0866  
Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco y en envase bien cerrado.  
Conservar en su envase original.

### PRESENTACIÓN

LISTAFLEX comprimidos: Envases con 10, 20 y 30 comprimidos.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.291

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/2010

**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

**FINADIET®**