

Genil® Flex

Comprimidos recubiertos

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Genil® Flex contiene en su fórmula: paracetamol 450 mg y orfenadrina citrato 35 mg.

FARMACOLOGÍA

El paracetamol o acetaminofeno, es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del para-aminofenol con acción analgésica y antipirética, su efectividad es similar a la del ácido acetilsalicílico.

La orfenadrina es un antagonista de los receptores colinérgicos muscarínicos (centrales y periféricos) e histaminérgicos. Su acción determina una notoria disminución del tono muscular aumentado, generando así una importante relajación de los músculos esqueléticos, pero sin afectar la fuerza o la función motora, ni perturbar el estado de conciencia. En pacientes con enfermedad de Parkinson (idiopática, posencefalítica o farmacológica) este efecto anticolinérgico reduce la rigidez y el temblor.

Presenta metabolización fundamentalmente hepática con un efecto de primer paso del 30% tras su administración oral, el metabolito principal es la N-desmetilorfenadrina. Su vida media plasmática es de aproximadamente 13 horas para la vía oral. La eliminación es fundamentalmente por vía renal (70% como metabolitos y 8% de forma inalterada).

INDICACIONES Y USOS

Calambres musculares agudos. Lesiones musculares dolorosas crónicas y recurrentes.

PRECAUCIONES

Relacionadas al paracetamol: dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática severa, por lo que se recomienda firmemente no exceder las dosis máximas propuestas. Evitar la administración de dosis elevadas de paracetamol durante periodos prolongados ya que se incrementa el riesgo de daño hepático. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que al paciente no se le hayan administrado otros medicamentos con paracetamol en su formulación.

La toxicidad por paracetamol puede ocurrir tanto por la ingesta de una sobredosis única como por tomas reiteradas de dosis elevadas o excesivas de paracetamol. Evitar el empleo de paracetamol, en pacientes con riesgo de suicidio a menos que otros tratamientos no sean efectivos y, según el médico tratante, si los beneficios superan los riesgos.

La utilización de paracetamol en pacientes con consumo habitual de tres o más bebidas alcohólicas al día puede determinar daño hepático. En pacientes con alcoholismo crónico no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol fraccionados en varias tomas.

Evitar tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con insuficiencia renal y hepática. Administrar con precaución en pacientes deshidratados; bajo tratamiento con anticonvulsivantes; asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico o malnutrición crónica. Se han producido casos de hepatotoxicidad con dosis diarias menores a 4 gramos/día.

El paracetamol puede determinar interferencias en resultados de laboratorio tales como aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

Relacionadas a la orfenadrina: en pacientes adultos mayores el efecto anticolinérgico de la orfenadrina puede producir sedación, debilidad muscular e incrementar el riesgo de caídas y la incidencia de otras reacciones adversas.

Este medicamento puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa, así como la capacidad de concentración, de manipular herramientas potencialmente riesgosas y la conducción de vehículos.

Embarazo: emplear durante el embarazo, solo tras una correcta valoración de la relación riesgo/beneficio. Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fetotóxicos. Categoría C de la FDA.

Lactancia: el paracetamol es compatible con la lactancia y no se han descrito problemas en humanos. Acorde las características farmacocinéticas de la orfenadrina (peso molecular moderadamente elevado y alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas) hacen poco probable el paso a leche de cantidades significativas. Si se administra durante la lactancia, utilizar dosis mínimas y vigilar somnolencia y alimentación adecuada del lactante. Evitar en el periodo neonatal y en caso de prematuridad.

Pacientes con insuficiencia renal: aumentar el intervalo de administración a seis u ocho horas dependiendo del daño renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: no requiere ajustes de dosis, se considera seguro a dosis habituales en pacientes con padecimientos hepáticos crónicos estables.

Los pacientes con abuso crónico de alcohol pueden tener mayor riesgo de toxicidad hepática ante el uso excesivo de paracetamol. No administrar concomitantemente con el consumo de alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al paracetamol, la orfenadrina o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Porfiria, glaucoma; hipertrofia prostática benigna; retención urinaria; miastenia gravis; desórdenes obstructivos del tracto gastrointestinal. Pacientes con delirio o riesgo de delirio, deterioro cognitivo. Pacientes con arritmias, insuficiencia cardíaca descompensada o cardiopatía isquémica. Menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

El paracetamol, a dosis habituales posee baja toxicidad, siendo mejor tolerado que el ácido acetilsalicílico en pacientes ulcerosos o con esofagitis y no induce trastornos de la coagulación.

Las erupciones cutáneas y otras reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir ocasionalmente. Las reacciones adversas que más frecuentemente se han notificado durante el periodo de utilización de

paracetamol son: nefrotoxicidad, alteraciones de la fórmula sanguínea, hipoglicemia y dermatitis alérgica. El paracetamol en caso de sobredosis, puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Los efectos adversos de la orfenadrina dependen de la sensibilidad del paciente y de la dosis diaria. Los más frecuentemente descriptos son: síncope, náuseas, vómitos, xerostomía, mareos, confusión, visión borrosa, palpitaciones, taquicardia.

INTERACCIONES

Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona disminuyen la concentración plasmática del paracetamol. Existen reportes aislados que describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes bajo tratamientos con dichos anticonvulsivantes, tras la administración de paracetamol.

Puede disminuir la acción de furosemide. Propranolol, rifampicina e isoniazida podrían aumentar la toxicidad hepática del paracetamol a las dosis analgésicas (4 g/día).

Pacientes en tratamiento con warfarina dosis máxima 2 g de paracetamol al día por pocos días debido a una posible potenciación del efecto anticoagulante e inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. Igualmente paracetamol es la alternativa terapéutica analgésica cuando existe terapia con anticoagulantes.

Consumo concomitante de alcohol potencia la hepatotoxicidad del paracetamol.

Anticonceptivos hormonales/estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

Paracetamol disminuye las concentraciones plasmáticas de lamotrigina, con posible reducción de su efecto farmacológico. Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado. Colestíramina disminuye la absorción intestinal de paracetamol.

La coadministración de orfenadrina con alcohol o fármacos con acción depresora sobre el sistema nervioso central (ejemplo: benzodiazepinas, opioides, hipnóticos) puede incrementar el riesgo de caídas, somnolencia, alteración del estado de conciencia, sobredosis y muerte.

SOBREDOSIS

Existe riesgo de sobredosis con paracetamol especialmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con insuficiencia hepática o alcohólicos crónicos, en pacientes con malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos.

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.

En adultos una dosis única de paracetamol mayor a 7,5 g o en niños dosis mayores a 140 mg/kg de peso corporal puede determinar una histólisis hepática la cual puede potencialmente inducir una necrosis hepática completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT, lactato deshidrogenasa) y de bilirrubina así como una reducción del nivel de protrombina, lo cual puede ocurrir en un intervalo de 12 a 48 horas tras la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. En casos muy graves, puede ser necesario un trasplante hepático.

Frente a la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con el CIAT, Hospital de Clínicas, Montevideo, Uruguay (Tel: 1722).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. No exceder las dosis recomendadas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar 1 a 2 comprimidos hasta cada 8 hs.

Dosis máxima recomendada: 6 comprimidos/día, debiendo espaciar las tomas al menos 8 horas.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, empeora o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. Interrumpir el tratamiento una vez desaparecidos los síntomas que motivaron su inicio.

En pacientes con insuficiencia renal: Clearance de creatinina < 10 mL/min: el intervalo mínimo entre tomas debe ser de 8 horas; Clearance de creatinina 10-15 mL/min: el intervalo mínimo debe ser de 6 horas.

Pacientes adultos con peso menor a 50 kg o que presenten insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar), deshidratación, malnutrición crónica o alcoholismo crónico: la dosis máxima deberá ser: 2 g de paracetamol en 24 horas y el intervalo mínimo entre dosis: 8 horas.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722.



Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

