

El uso de **Clorzoxazona** no se ha establecido con respecto a los efectos nocivos posibles sobre el desarrollo fetal. Se debe evaluar riesgo beneficio. Lactancia: Nos e recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia. El **Ibuprofeno** puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, pero el riesgo de afectar al bebe parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

#### SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Los síntomas de sobredosis con **Ibuprofeno** más frecuentemente informados incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, tinnitus, y ataxia. En casos severos raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, falla renal aguda, rabdomiolisis, hipotensión y puede desarrollarse hipotermia.

Los síntomas de sobredosis con **Clorzoxazona** incluyen malestares gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, mareos, vértigo, confusión, cefaleas. Puede presentarse una marcada pérdida del tono muscular, depresión respiratoria, retracción intercostal y subesternal. Puede haber hipotensión, pero no se han observado casos de shock.

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconseja las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Todo medicamento debe conservarse

fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

# Tetrazona

## Clorzoxazona 250 mg - Ibuprofeno 600 mg

Miorrelajante - Antiinflamatorio - Analgésico

Vías de administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorzoxazona.....	250 mg
Ibuprofeno.....	600 mg
Excipientes.....	c.s.p.

#### INDICACIONES

Dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de esguince y de luxación, mialgias, torticolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartritis, síndrome cervical.

#### POSOLOGÍA

Según prescripción médica.

La dosis usual recomendada es de 1 comprimido recubierto cada 6 a 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Ibuprofeno**, a la **Clorzoxazona** o a alguno de los excipientes. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad como broncospasmo, rash cutáneo o angioedema inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Enfermedades infecciosas intestinales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Falla cardíaca severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal activa.

#### REACCIONES ADVERSAS

Más frecuentes: alteraciones gastrointestinales.

Ocasionales: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema nervioso central: ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis séptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: ocasionalmente erupción y prurito. Síndrome de Stevens Johnson. Necrólisis epidérmica tóxica (muy raro).

Sensoriales: ocasionalmente tinnitus. Raramente pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visiones de los colores).

Hematológicos: raramente neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/endocrinos: ocasionalmente disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionalmente edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raramente palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Alérgicos: raramente síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: raramente insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumento del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.

Misceláneos: raramente sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de **Clorzoxazona** se ha descrito sedación, mareos, e hiperexcitabilidad, mas raramente se ha descrito confusión, parestias, rashs alérgicos y hepatotoxicidad.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa o hemorragia digestiva.

Toxicidad hepatocelular (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían **Clorzoxazona**. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, erupción, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La **Clorzoxazona** debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos no deberá reiniciarse el tratamiento si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Precaución en pacientes con alteración de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Deberá utilizarse con precaución pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca ya que puede producir retención de líquido y edemas.

Los AINEs, incluido el **Ibuprofeno**, pueden causar eventos adversos gastrointestinales serios, que incluyen inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado e intestino grueso, que pueden ser fatales. Los pacientes que tienen mayor riesgo de desarrollar dichas complicaciones, son los de edad avanzada, pacientes con enfermedad cardiovascular, pacientes que están usando concomitantemente aspirina, corticosteroides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, pacientes que ingieren alcohol o pacientes con antecedentes o enfermedades activas gastrointestinales tales como ulceración sangrado gastrointestinal o condiciones inflamatorias gastrointestinales.

Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellas con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

En pacientes con Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden tener un mayor riesgo de contraer meningitis aséptica.

Se han observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Los AINEs pueden causar un mayor riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto miocárdico y accidentes cerebrovasculares, que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso.

No debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Durante el tratamiento crónico se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previniendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Se ha reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, en asociación a una terapia con AINEs, siendo mayor el riesgo de estas reacciones al comienzo de la terapia.

### INTERACCIONES

Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El **Ibuprofeno** puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes el **Ibuprofeno** puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las Tiazidas.

AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: el **Ibuprofeno**, al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de Metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de Metotrexato o hasta que la concentración plasmática de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Alcohol: Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

Corticosteroides: Incrementa el riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

Ciclosporina: Los niveles de Ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

**Clorzoxazona** no debe administrarse con antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolepticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

### RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: No se recomienda el uso de **Ibuprofeno** durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Estudios en animales y humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar **Ibuprofeno**.

En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostro un aumento de perdida de pre y post implante y letalidad embriofetal. Además se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administro un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del **Ibuprofeno** en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidramnios.