

Tabletas Recubiertas

FORMULA: Cada tableta recubierta contiene:
 Naproxeno sódico equivalente a ... 250 mg
 de Naproxeno base
 Tioicolchicosido 4 mg
 Excipientes, c.s.

INDICACIONES: Analgésico, relajante muscular. Tratamiento del dolor secundario a la contractura muscular patológica.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento, a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas, a los salicilatos y/u otros antiinflamatorios no esteroideos(AINE). Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular, con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.

Contraindicado en menores de 16 años, así como durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal (depuración de creatinina menor 30 ml/min) y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática. Pacientes con signos o con diagnósticos de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido - péptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con la alteración de la función cardíaca. El Tioicolchicosido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos muscular esquelético de carácter crónico. Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tioicolchicosido indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen). En concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embriofetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.

EFFECTOS ADVERSOS: Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con la siguiente clasificación:

Muy frecuentes: (= 1/10).

Frecuentes: (= 1/100 a < 1/10).

Poco Frecuentes: (= 1/1.000 a < 1/100).

Raras: (= 1/10.000 a < 1/1.000).

Muy raras: (< 1/10.000).

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS DESCRITAS CON NAPROXENO

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras (<1/10.000): agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000): reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raras (<1/10.000): hipercalcemia.

Trastornos psiquiátricos: Muy raras (<1/10.000): dificultades para la concentración, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras (<1/10.000): mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, anomalías oíricas.

Trastornos oculares: Muy raras (<1/10.000): trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto: Muy raras (<1/10.000): alteraciones de la audición, tinnitus, hipoacusia.

Trastornos cardiovasculares: Muy raras (<1/10.000): palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras (<1/10.000): asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras (<1/10.000): molestias abdominales, estreñimiento, diarrea, dispepsia, pirosis, náuseas, vómitos, estomatitis, colitis, esofagitis, hemorragia y/o perforación gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración gastrointestinal no péptica, ulceración péptica, estomatitis ulcerativa, pancreatitis, flato.

Trastornos hepato biliares: Muy raras (<1/10.000): hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia. **Rara:** Lesión hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras (<1/10.000): edema, equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrolisis epidérmica, eritema polimorfo, eritema nodoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones ampollasas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollasas. Si se produce fragilidad cutánea, formación de flictenas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: Muy raras (<1/10.000): migraja, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios: Muy raras (<1/10.000): hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras (<1/10.000): infertilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras (<1/10.000): malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias: Muy raras (<1/10.000): valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

REACCIONES ADVERSAS DESCRITAS CON TIOCOLCHICOSÍDO

Trastornos del sistema inmunológico:
Raras (=1/10.000 a < 1/1.000): angioedema.

Muy raras (<1/10.000): reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria, edema de Quincke y excepcionalmente shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso:
Raras (=1/10.000 a < 1/1.000): agitación y obnubilación pasajeras, malestar

Muy raras (<1/10.000): somnolencia.

Trastornos gastrointestinales:
Raras (=1/10.000 a < 1/1.000): diarrea, gastralgia, náuseas, vómitos y pirosis tras la administración.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras (=1/10.000 a < 1/1.000): reacciones alérgicas cutáneas como prurito, eritema, erupciones máculopapulosas y excepcionalmente erupciones vesiculobulbosas.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

DOSIS: Adultos y mayores de 16 años: La dosis oral recomendada máxima es de 1 a 2 tabletas recubiertas cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos.

PRESENTACION:

Dispensador x 100 Tabletas Recubiertas.

Dispensador x 50 Tabletas Recubiertas.

Caja x 28 Tabletas Recubiertas.

Caja x 14 Tabletas Recubiertas.

Caja x 2 Tabletas Recubiertas, Muestra Médica.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta con Receta Médica

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por Laboratorios FARDEL.
 Propiedad de Guardado S.A. de C.V.