

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>Dolofin® FLEX</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta recubierta
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 25 tiras de Poliéster-PE-AL con 2 tabletas recubiertas cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	059-14D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada tableta recubierta contiene:	
Meloxicam	7,5 mg
Metocarbamol	400,0 mg
Lactosa monohidratada	60,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Especialmente indicado para procesos de lumbago, lumbalgias, lumbociáticas y todo proceso de contractura muscular, producida por ejercicio físico, golpes, torceduras, tortícolis agudo, espasmos musculares, dolores neuríticos y vaso-motores, bursitis, tensiones musculares, dolores provocados por estrés.

### Contraindicaciones:

Úlcera péptica activa; insuficiencia hepática o renal. De igual forma, no debe emplearse en el embarazo ni la lactancia. Hipersensibilidad conocida a meloxicam o metocarbamol. Niños menores de 12 años

### Precauciones:

Debe tenerse precaución al igual que con otros AINEs en pacientes con enfermedad ácido-péptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe de exceder la dosis de 2 tabletas al día.

### Efectos indeseables:

Como sucede con otros AINEs los síntomas gastrointestinales han sido los más frecuentes, dispepsia, náusea, diarrea, dolor abdominal, vómitos, constipación, flatulencia; puede presentarse aturdimiento, somnolencia, visión borrosa, cefalea, fiebre, prurito y rash cutáneo, mareo, anemia y edema

### Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral.

Se recomienda 1 tableta cada 12 horas durante 3 a 5 días. No pasar de 2 tabletas al día.

### Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede presentar interacciones con otros AINEs inclusive salicilatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexato, antihipertensivos como betabloqueadores y algunos inhibidores de la ECA. El uso de alcohol puede provocar depresión del SNC.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No debe de administrarse durante estos períodos.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No administrar a personas que deben estar en estado de alerta para la ejecución de actividades como manejar vehículos o maquinaria pesada o peligrosa, ya que produce acción depresora del sistema nervioso central.

#### **Sobredosis:**

No se han reportado casos de sobredosificación, en caso que se presentaran, se recomienda provocar el vómito y tratamiento sintomático.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

DOLOFIN FLEX está constituido por un agente antiinflamatorio y un relajante muscular, el primero de ellos es el meloxicam, pertenece al grupo más moderno de agentes antiinflamatorios no esteroideos "LOS OXICAMOS". Estos poseen una estructura química completamente diferente a todos los antipiréticos-analgésicos-antiinflamatorios convencionales. Los oxicamos no derivan del fenol ni de la anilina, sino que son carboxamidas N- heterocíclicas; posee dos particularidades:

Una vida media corta (Cerca de 20 horas) que representa un beneficio clínico sustancial, lo que acarrea menores efectos secundarios.

Un perfil de seguridad gastrointestinal superior a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Su mecanismo de acción es de naturaleza multifactorial, existiendo un mecanismo común de acción para los efectos (Antiinflamatorios y analgésicos) en cuanto a la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos conocidos de la inflamación. El meloxicam por lo tanto se convierte en la terapia antiinflamatoria oral de elección que además de controlar eficaz y rápidamente el dolor y la inflamación, permite dosificarse por tiempo prolongado ya que disminuye la incidencia de irritabilidad gástrica (Ulceración); hipoperfusión renal y problemas de coagulación. Con todo y su amplio perfil de seguridad y tolerancia, posee una vida media de 20 horas, lo que permite mantener concentraciones en rango terapéutico con el conveniente régimen de una sola dosis al día. Este factor es especialmente importante y ayuda a los pacientes sometidos a tratamientos crónicos.

DOLOFIN FLEX posee como segundo componente al metocarbamol el cual origina relajación de la musculatura esquelética por acción selectiva en el Sistema Nervioso Central, inhibiendo los reflejos multisinápticos; es por esto que el metocarbamol se denomina "agente de bloqueo interneuronal", aunque no se conozca realmente su forma de acción. Se puede afirmar que actúa principalmente sobre las neuronas internunciales de la medula espinal, ejerciendo un efecto prolongado de bloqueo que no altera mayormente la transmisión a través de los arcos reflejos monosinápticos e interrumpe los impulsos anormales del área del músculo lastimado. El metocarbamol no actúa directamente sobre la contractilidad del músculo estriado, la fibra nerviosa ni sobre la placa motora, es en resumen un relajante neuromuscular de acción central.

#### **Propiedades Farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

MELOXICAM

## ABSORCION

Después de la administración oral, el meloxicam es absorbido a través de la mucosa intestinal hacia la circulación mesentérica, al hígado y de ahí a la circulación sistémica. Con la administración diaria de 7.5 mg de meloxicam se obtienen concentraciones plasmáticas con una fluctuación mínima de las concentraciones pico, en el rango de 0.4-1.0 mcg/mL, obteniéndose concentraciones en estado de equilibrio en un lapso de 3-5 días. Más de un 99 % del fármaco se une a las proteínas plasmáticas. Su absorción no es alterada por la ingestión de alimentos. Se distribuye casi a la mitad de su concentración en el plasma, en el líquido y membrana sinovial; posee una alta afinidad hacia los tejidos inflamados.

## METABOLISMO

El meloxicam se metaboliza principalmente por oxidación del grupo metilo de la molécula tiazolil.

ELIMINACION la vida media de eliminación es de 20 horas aproximadamente, 51 % a través de la vía renal y 49% por las heces.

## METOCARBAMOL

### ABSORCIÓN

Se absorbe bien por el tubo gastrointestinal, produce concentraciones plasmáticas elevadas después de una a tres horas.

### EXCRECIÓN

Cerca del 98% de la dosis se excreta sin cambios en la orina. Muy pequeñas cantidades son excretadas en las heces.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de septiembre de 2014.