

# BUPREX RELAX®



Comprimidos recubiertos  
400/250 mg



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BUPREX RELAX combina la acción analgésica del ibuprofeno y la acción relajante muscular de la clorzoxazona, por lo cual se considera como un analgésico, antiinflamatorio y relajante muscular.

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno y 250 mg de clorzoxazona

## FARMACODINÁMICA

Ibuprofeno inhibe la actividad de la ciclooxigenasa, indispensable para la síntesis de las prostaglandinas causantes de inflamación y dolor.

Clorzoxazona está considerada como un relajante del músculo esquelético; el mecanismo de acción no se conoce en forma exacta, pero de acuerdo a estudios realizados en animales, se considera que actúa a nivel de la médula espinal y en las áreas subcorticales del cerebro, inhibiendo los reflejos multisinápticos responsables de las contracturas musculares, provocando reducción del espasmo del músculo esquelético, alivio del dolor e incremento de la movilidad de los músculos afectados.

## INDICACIONES Y USO

Está indicado para el tratamiento de trastornos dolorosos musculo-esqueléticos que se acompañan de contractura muscular, de origen traumático o no traumático, como: luxaciones, esguinces, lumbalgias, cialgias, desgarros musculares, tortícolis, síndrome cervical, etc.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Para adultos y adolescentes a partir de los 15 años se recomienda un comprimido recubierto cada 6 a 8 horas.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

## FARMACOCINÉTICA

Ibuprofeno se absorbe rápidamente cuando se lo administra por vía oral. El inicio del efecto analgésico se presenta a la media hora y dura entre 4 a 6 horas. Se conjuga con las proteínas en un 99%. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina. La vida media es de 1-2 horas. → Clorzoxazona luego de la administración por vía oral se detectan niveles plasmáticos de la droga a partir de los 30 minutos y alcanza su concentración plasmática máxima en 1 a 2 horas; tiene una vida media de 1 hora, una biodisponibilidad del 100 % y un tiempo de acción de 3 a 4 horas. Se metaboliza a nivel hepático en un alto porcentaje mediante conjugación con el ácido glucorónico y se elimina en un 75 % por la orina en forma de

metabolitos y menos del 1 % en forma inalterada.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o clorzoxazona, antecedentes de poliposis nasal, broncoespasmo, angiodema o rash cutáneo, inducidos por el uso de otros antiinflamatorios no esteroideos, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca severa, miastenia y glaucoma. No debe utilizarse en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, lactantes o niños.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por el contenido de ibuprofeno existe riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal. Algunos pacientes presentan trastornos de la visión, escotomas y cambios en la percepción de colores. En estos casos descontinuar el tratamiento. Así mismo, puede observarse edema y retención de fluidos; por tanto, se aconseja usar ibuprofeno con precaución en pacientes con descompensación cardíaca o hipertensión. En pacientes con función renal alterada es conveniente reducir las dosis para evitar su acumulación. Ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria, aunque en menor intensidad y duración que la aspirina. Por otro lado, prolonga el tiempo de sangrado en sujetos normales; por esta razón, en pacientes con alteraciones de la hemostasia o bajo tratamiento anticoagulante, ibuprofeno debe utilizarse con máxima precaución. Por el contenido de clorzoxazona, raramente se han descrito casos graves de toxicidad hepatocelular, no se conocen los factores específicos que predisponen a esta toxicidad, pero parece deberse a factores idiosincráticos e impredecibles; se desconocen los factores que predisponen al paciente a esta eventualidad, por lo tanto se debe advertir a los pacientes que deben contactar inmediatamente al médico, en caso de presentar algún síntoma o signo de toxicidad hepática, como: fiebre, rash, anorexia, náusea, vómito, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, orina oscura o ictericia; en caso de presentar esta sintomatología el medicamento debe ser suspendido. Asimismo, se debe descontinuar el medicamento si hay incremento de las transaminasas hepáticas, fosfatasa alcalina o bilirrubina.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de la clorzoxazona durante la gestación por lo que los posibles riesgos del producto y de su utilización en mujeres embarazadas debe ser valorada por el médico, sopesando los beneficios contra las posibles reacciones o efectos sobre el desarrollo fetal, está contraindicado durante el último trimestre del embarazo. Lactancia: debido a que el producto se excreta por la leche materna. no se recomienda en las madres lactantes. **Pediatría:** se recomienda no utilizar en menores de 15 años. **Geriatría:** no se han demostrado diferencias farmacocinéticas con

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

adultos de menor edad, sin embargo, se recomienda utilizar el medicamento con precaución. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** la clorzoxazona puede inducir somnolencia, por lo cual se debe recomendar a los pacientes no conducir vehículos ni operar maquinaria pesada.

## INTERACCIONES

ibuprofeno interacciona con la digoxina dando como resultado un incremento de sus niveles plasmáticos. Puede producir una disminución de la concentración sérica de los salicilatos, por lo que no es aconsejable utilizar ibuprofeno asociado a aspirina o similares puesto que el efecto antiinflamatorio final es menor. Ibuprofeno disminuye la acción diurética y antihipertensiva de diferentes medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial. Por el contenido de clorzoxazona debe evitarse el uso concomitante de alcohol y otras drogas depresoras del sistema nervioso central, debido al riesgo de potencialización de los efectos depresores del sistema nervioso central, depresores respiratorios e hipotensores.

## EFFECTOS ADVERSOS

El medicamento es muy bien tolerado. Entre los efectos adversos más reportados están los trastornos gastrointestinales, como: náusea, vómito, epigastralgia, dispepsia y pirosis. En forma ocasional se ha presentado mareo, vértigo, depresión, insomnio, rash, prurito, tinitus, alteraciones de la visión (visión borrosa, escotomas centellantes, etc.) y edema. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave, úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva, gastritis, alteraciones de las pruebas de función hepática, alteraciones hematológicas como: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o eosinofilia y muy raramente se han reportado reacciones de hipersensibilidad.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja por 30 comprimidos recubiertos.