novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

FICHA TÉCNICA



FLECTADOL ®

Cápsulas

Relajante muscular de acción central, analgésico anti-inflamatorio,
(Tizanidina , ibuprofeno)

COMPOSICIÓN: Cada CÁPSULA de FLECTADOL® **contiene** 2 mg de tizanidina (como clorhidrato) y 400 mg de ibuprofeno, excipientes c.s.

FARMACODINAMIA:

Ibuprofeno: Es un anti-inflamatorio no esteroide, que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado. El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 horas. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

Tizanidina: Es un derivado imidazolínico que desarrolla actividad relajante muscular central por su acción sobre la médula espinal. Disminuye el tono muscular excesivo causado por diferentes patologías musculoesqueléticas (lumbalgia, tortícolis, cervicobraquialgia, fibrositis muscular). Su mecanismo de acción se desarrolla sobre las vías neuronales polisinápticas, que participan en la activación de las motoneuronas y unidades motoras (tanto del sistema alfa como gamma) con disminución del tono muscular patológicamente elevado. El efecto "miotonolítico" se atribuye a su efecto agonista sobre los receptores α noradrenérgicos, ya que muestra una alta afinidad por los puntos de unión de la clonidina en la corteza de la rata y una disminución en el nivel del metabolito MOPEG de la NA en el SNC. En el nivel espinal, la droga causa inhibición de la liberación inducida por K^+ del neurotransmisor aspartato, a partir de las interneuronas excitatorias. En época reciente se ha señalado que la tizanidina podría actuar también sobre centros supraespinales a través de mecanismos locales α_2 (efecto α_2 agonista central).

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

INDICACIONES: Analgésico, relajante muscular de acción central.

USOS: Patologías espásticas y dolorosas musculoesqueléticas como lumbalgia, lumbociática, dolor cervical, tortícolis, síndrome cervicobraquial, dorsalgia, fibromialgia, síndrome miofascial, dolor y limitación funcional por esfuerzo, sobrepeso, estrés, postura viciosa, sobrecarga laboral, trauma, hernia discal, post-operatorio. Procesos inflamatorios y dolorosos, agudos y crónicos, de tejidos blandos. Esclerosis múltiple; afecciones neurológicas que cursan con espasticidad muscular. Espasmos musculares dolorosos posquirúrgicos. Enfermedades de la médula espinal debidas a procesos degenerativos, traumáticos, infecciosos o tumorales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la droga, embarazo, lactancia, pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo frente al ácido acetilsalicílico u otros AINEs, úlcera péptica, sangrado digestivo. Miastenia, shock, menores de 12 años. Postoperatorio. Insuficiencia respiratoria obstructiva o restrictiva severa. Asma bronquial. EPOC. Pacientes sometidos a asistencia respiratoria mecánica. No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación.

POSOLOGIA Y DOSIFICACIÓN: 1 cápsula cada ocho horas.

REACCIONES ADVERSAS:
Ibuprofeno: epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, cólicos abdominales, constipación. Mareos, rash, prurito, tinnitus, disminución del apetito, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal.
Tizanidina: la tolerabilidad depende básicamente de la dosis administrada. Entre los fenómenos secundarios más frecuentes se mencionan astenia, cansancio, somnolencia, mareos, cefalea, sequedad de boca, náuseas, vómitos, constipación, insomnio. En los estudios a largo plazo los efectos indeseables que fueron más frecuentes en los primeros tres meses disminuyeron al continuar el tratamiento. La mayoría de estos fenómenos fueron transitorios, leves y rara vez motivaron la suspensión del tratamiento. La incidencia de abandono de tratamiento por somnolencia y astenia es de 3%, por sequedad bucal 3%, por vértigo es de 2%, por aumento de tono muscular 2%.

PRESENTACIONES: FLECTADOL® CÁPSULAS, caja por 20 cápsulas Registro Sanitario INVIMA 2015M-0004641-R1.

REFERENCIAS:

- Berry H, Hutchinson DR. Tizanidine and ibuprofen in acute low-back pain: results of a double-blind multicentre study in general practice. **J Int Med Res**. 1988;16:83-91