

# Flexicam® Relax SL

SIN AZÚCAR  
SIN GLUTEN

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Meloxicam, combinaciones. Código ATC: M01AC56

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido SL (sublingual) ranurado contiene:

Meloxicam 15 mg

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido sublingual.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Sublingual.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Miorrelajante, antiinflamatorio, analgésico.

## PROPIEDADES.

Meloxicam es un AINE que inhibe de forma preferencial la enzima ciclooxigenasa-2, produciendo menores efectos secundarios a nivel gastrointestinal y renal, por su mínima acción sobre la ciclooxigenasa-1.

Pridinol es un agente miorrelajante indicado en el tratamiento sintomático de las contracturas musculares de origen central y periférico. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos.

La combinación de meloxicam y pridinol en un solo comprimido sublingual logra una absorción rápida analgésica y antiinflamatoria selectiva en el sitio de la inflamación y un efecto miorrelajante continuo.

## INDICACIONES.

FLEXICAM®RELAX SL está indicado en procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis, artrosis. Lumbalgia, ciatalgia, neuralgia cervicobraquial. Artritis reumatoide, periartrosis escápulo-humeral, estados inflamatorios y edematosos postraumáticos, contracturas musculares reaccionales postraumáticas, posesfuerzo o ejercicio físico exagerado, tortícolis,

trismus, lumbociatalgias, esguinces, luxaciones, distensión ligamentosa y muscular, desgarros musculares, mialgias, tendinitis.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja en mayores de 15 años: 1 comprimido cada 24 horas. Disolver el comprimido completamente debajo de la lengua.

No debe excederse la dosis de 1 comprimido/24 horas.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

Meloxicam es generalmente bien tolerado. Pueden producirse dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Ocasionalmente cefalea, mareos o vértigo, erupciones cutáneas, elevación de las aminotransferasas séricas, aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Raras veces, urticaria, estomatitis. Hematuria, proteinuria.

En casos aislados anemia.

Pridinol: En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

## SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Úlcera gástrica o duodenal activa. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada.

Historia de hipersensibilidad a ASA o a otros AINEs. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización.

Debido a los posibles efectos anticolinérgicos no se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Meloxicam: Puede aumentar el efecto de anticoagulantes orales y heparina, la toxicidad hematológica de metotrexato, el efecto hipoglucemiante de sulfonilúreas, la concentración plasmática de digoxina y/o litio, la nefrotoxicidad de ciclosporina y el uso simultáneo con ASA reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Pridinol: La administración concomitante con amantadina, quinidina, guanidina, procainamida, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de pridinol. El uso concomitante con levodopa retarda la evacuación gástrica y hace necesario aumentar la dosis de ésta.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Meloxicam: Pacientes con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante. Se recomienda controlar los valores hemáticos periódicamente en tratamientos prolongados.

Ante la acción antiprostaglandínica que presenta meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos pacientes tratados con diuréticos.

La dosis de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis.

Puede presentarse elevación de una o más enzimas hepáticas, por lo tanto, durante el tratamiento prolongado, debe indicarse como medida precautoria el control de la función hepática. Se recomienda cautela cuando se utiliza meloxicam en pacientes con porfiria hepática. No es necesario disminuir la dosis en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

Pridinol: En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón,

taquicardia con taquiarritmia.

Pridinol debe ser administrado solamente por indicación especial del médico en el ensanchamiento del colon (megacolon).

Este medicamento administrado según las indicaciones también puede alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos, utilizar herramientas u operar maquinarias. Este efecto podría resultar mayor cuando actúa en forma combinada con alcohol.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No contiene gluten. No contiene azúcar.

No usar después de la fecha de vencimiento.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

#### PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia. Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG); Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178), Operador Económico Autorizado (OEA), Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



08/23



breskotpharma.com