

Efaflex®

Orfenadrina citrato 100 mg

COMPRIMIDOS

RELAJANTE DE LA MUSCULATURA ESQUELÉTICA

Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido de liberación

prolongada contiene:

Orfenadrina citrato: 100 mg

Excipientes c.s.

Acción terapéutica:

El Citrato de Orfenadrina tiene acción analgésica, relajante muscular y anticolinérgica débil.

Su acción analgésica además contribuye a sus propiedades de relajante muscular.

Es un relajante muscular de larga duración, con acción rápida y efecto selectivo a nivel del sistema nervioso central. Produce relajación solamente del músculo en espasmo sin producir debilidad muscular.

Indicaciones:

Efaflex® esta indicado como complemento del descanso, la terapia física y otras medidas para aliviar las molestias asociadas con afecciones músculo-esqueléticas agudas y dolorosas.

Posología:

Según prescripción médica.

Las dosis usuales en adultos y adolescentes de 12 años o más son:

Efaflex® comprimidos:

- 1 comprimido cada 12 horas, por la mañana y por la noche. Si se requiere se puede administrar 1 comprimido cada 8 horas

Efaflex® solución inyectable:

- vía intramuscular: 1 ampolla de 2 mL. Si se requieren dosis adicionales se pueden administrar cada 12 horas, pasando a la vía oral lo antes posible.

- vía intravenosa lenta: 1 ampolla de 2 mL cada 12 horas administrada en no menos de 5 minutos, permaneciendo el paciente 5 a 10 minutos acostado boca arriba.

Reacciones adversas:

Están relacionadas fundamentalmente a su débil acción anticolinérgica y generalmente asociadas a altas dosis. Generalmente la primera reacción adversa que puede ocurrir es la sequedad de boca. Cuando se aumenta la dosis diaria, las posibles reacciones adversas incluyen: taquicardia, palpitaciones, vacilación o retención urinaria, visión borrosa, dilatación de las pupilas, aumento de la presión intraocular, debilidad, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, constipación, somnolencia, reacciones de hipersensibilidad, prurito, alucinaciones, agitación, temblores, irritación gástrica y raramente urticaria y otras dermatosis. Es poco frecuente que los pacientes ancianos puedan experimentar algún grado de confusión mental.

Estas reacciones adversas pueden generalmente eliminarse mediante la reducción de la dosis. Muy raramente se ha reportado casos de anemia aplásica asociada al uso de Orfenadrina. Raramente han sido reportadas reacciones anafilácticas asociadas al uso intramuscular de Orfenadrina.

Precauciones:

Evitar su uso prolongado, y de ser así realizar periódicamente análisis de sangre, orina y funcional hepático.

No ha sido establecida su seguridad y eficacia en menores de 12 años.

Efaflex® inyectable contiene Bisulfito de sodio el cual puede causar reacciones alérgicas, en las que se incluyen

Efaflex®

Orfenadrina citrato 30 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE

Vías intramuscular o intravenosa

Fórmula:

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Orfenadrina citrato: 60 mg

Excipientes c.s.

síntomas anafilácticos con riesgo de vida o en casos menos severos episodios de asma en personas susceptibles.

En la población en general, la prevalencia de la sensibilidad a los sulfitos es probablemente baja, pero se desconoce. Esta sensibilidad se observa más frecuentemente en personas asmáticas que en las no asmáticas.

Vigilar su empleo en pacientes:

- asmáticos, ya que el empleo de la forma inyectable puede llegar a producir reacciones alérgicas que pueden variar desde episodios asmáticos hasta anafilaxis dependiendo de la susceptibilidad individual, pudiendo ocurrir con mayor probabilidad en pacientes asmáticos que en los no asmáticos.

- con taquicardia, insuficiencia cardíaca, coronariopatía o arritmias.

- con tratamiento antihipertensivo.

Puede verse disminuida la alerta mental y la coordinación física por lo que existe peligro potencial en el manejo de maquinaria y conducción de vehículos.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría C. La prescripción durante el embarazo debe realizarse solamente si es claramente necesaria. La Orfenadrina se excreta en la leche materna por lo que no deberá administrarse a madres lactantes.

Contraindicaciones:

No debe emplearse en pacientes con: glaucoma, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, megasófago, obstrucción duodenal o pilórica, miastenia gravis, estenosis debido a úlcera péptica.

Su empleo está contraindicado en caso de tener hipersensibilidad a la Orfenadrina o a algún otro componente de las formulaciones.

Interacciones medicamentosas:

- Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central: con la Orfenadrina pueden dar lugar a efectos depresores aditivos.

- Medicamentos que tienen actividad anticolinérgica: pueden intensificar la actividad anticolinérgica secundaria de la Orfenadrina.

- En asociación con Dextropropoxifeno existe riesgo de hipoglicemia.

Sobredosificación:

Cuando se produce sobredosificación, los efectos tóxicos típicamente inducen efectos anticolinérgicos. La dosis mínima letal en adultos es de 2 a 3 gramos, siendo a menudo el rango de toxicidad variable e impredecible.

El tratamiento consiste en el vaciado gástrico (cuando sea necesario), administrar carbón en repetidas dosis, monitoreo intensivo y un tratamiento adecuado para los efectos anticolinérgicos.

Advertencias:

Efaflex® comprimidos contiene lactosa.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C y protegido de la luz.

Presentaciones:

Efaflex® comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Efaflex® solución inyectable: Envases conteniendo 2 ampollas de 2 mL y 100 ampollas de 2 mL de uso hospitalario.

EEA Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy



122434