

ORFEDRIN 100
Orfenadrina citrato 100 mg
Tabletas de Liberación Prolongada

COMPOSICIÓN

Cada Tableta de liberación prolongada contiene:
Orfenadrina Citrato..... 100 mg
Excipiente c.s.p. 1 tableta de liberación prolongada

INDICACIONES

ORFEDRIN 100 tabletas de liberación prolongada están indicadas como un complemento para el descanso, la fisioterapia y otras medidas para el alivio de la incomodidad asociada con las condiciones musculoesqueléticas dolorosas agudas

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción terapéutica no se ha identificado claramente, pero puede estar relacionado con sus propiedades analgésicas. La Orfenadrina Citrato no relaja directamente los músculos tensos en el paciente. La Orfenadrina Citrato también posee acciones anticolinérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con glaucoma, obstrucción pilórica o duodenal, úlceras pépticas estenosantes, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, cardio-espasmo (mega esófago) y miastenia aguda.

Está contraindicado en pacientes que han demostrado una hipersensibilidad previa al medicamento o a cualquier componente de su formulación.

ADVERTENCIAS

Algunos pacientes pueden experimentar episodios transitorios de aturdimiento, mareos o síncope.

La Orfenadrina Citrato puede afectar la capacidad del paciente para participar en actividades potencialmente peligrosas como operar maquinaria o conducir un vehículo de motor; por lo tanto los pacientes ambulatorios deben ser advertidos previamente.

PRECAUCIONES

Se han reportado confusión, ansiedad y temblores en algunos pacientes que reciben Propoxifeno y Orfenadrina conjuntamente. Como estos síntomas pueden deberse simplemente a un efecto aditivo, se recomienda la reducción de la dosis y/o la discontinuación de uno o ambos agentes en tales casos.

La Orfenadrina Citrato debe usarse con precaución en pacientes con taquicardia, descompensación cardiaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas.

No se ha establecido la seguridad de la terapia continua con Orfenadrina Citrato a largo plazo. Por lo tanto, si la Orfenadrina se prescribe para uso prolongado, se recomienda un control periódico de los valores sanguíneos, de orina y función hepática.

Embarazo

Categoría de embarazo C

No se han realizado estudios de reproducción animal con Orfenadrina Citrato. Tampoco es conocido si el citrato de orfenadrina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar capacidad de reproducción. La Orfenadrina Citrato se debe administrar a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No hay información disponible.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas del citrato de orfenadrina se deben principalmente a la acción anti-colinérgica leve de citrato de orfenadrina y generalmente están asociados con una dosificación más alta. La sequedad de la boca suele ser primer efecto adverso para aparecer. Cuando se aumenta la dosis diaria, los posibles efectos adversos pueden incluir: taquicardia, palpitaciones, vacilación o retención urinaria, visión borrosa, dilatación de las pupilas, aumento de la tensión ocular, debilidad, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, estreñimiento, somnolencia, reacciones de hipersensibilidad, prurito, alucinaciones, agitación, temblor, irritación gástrica y raramente urticaria y otras dermatosis.

Con poca frecuencia, un paciente anciano puede experimentar algún grado de confusión mental. Estas reacciones adversas pueden usualmente ser eliminadas mediante la reducción de la dosis. En casos muy raros se ha reportado anemia aplásica asociada con el uso de Orfenadrina en tabletas. No se ha establecido una relación directa.

ABUSO Y DEPENDENCIA DEL MEDICAMENTO

La Orfenadrina Citrato ha sido abusado crónicamente por sus efectos eufóricos. El estado de ánimo puede aumentar la ocurrencia de estos efectos a dosis terapéuticas de Orfenadrina

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

La Orfenadrina es tóxica cuando se sobredosifica y típicamente induce efectos anticolinérgicos. En una revisión de la toxicidad de Orfenadrina, la dosis letal mínima fue de 2 a 3 gramos para adultos; sin embargo, el rango de toxicidad es variable e impredecible. El tratamiento por sobredosis de Orfenadrina es la evacuación del contenido estomacal (cuando sea necesario), el carbón activado a dosis repetidas, el monitoreo intensivo y el tratamiento de soporte apropiado de cualquier efecto anticolinérgico emergente.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Dos tabletas de ORFEDRIN 100 por día; uno por la mañana y otro por la tarde.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ORFEDRIN 100, tabletas de liberación prolongada

El principio activo es Orfenadrina Citrato 100 mg

Excipientes: Polímero del ácido metacrílico (Eudragit RS PO), lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No utilice **ORFEDRIN 100, tabletas de liberación prolongada** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS

FABRICADO POR:

LABORATORIO PHARMED CORPORATION S.A.C.

