

MUÉVETE

TOMO 3

INNOVACIÓN EN LA BÚSQUEDA DEL ALIVIO

EN CONEXIÓN CON LA
FRECUENCIA DEL ALIVIO

EN DIRECCIÓN
HACIA EL ALIVIO

¿LAS NEUROCIENCIAS
TIENEN LA RESPUESTA?

EL ALIVIO EN EL
TELÉFONO MÓVIL

UN CAFÉ CON EL DR. ALIVIO
**EL ALIVIO TIENE DIVERSOS
CAMINOS**

LA CIENCIA DEL ALIVIO
**LA COMPRESIÓN DEL
DOLOR DESDE LOS
ANALGÉSICOS OPIOIDES**

JUQUEMOS EN UN
MUNDO SIN DOLOR

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Abbott

LA RECONFORTANTE VOZ DEL ALIVIO



EN CONEXIÓN CON LA FRECUENCIA DEL ALIVIO

No podía quedarme de pie durante más de diez minutos sin que me empezara a doler la espalda baja e incluso la pierna izquierda. Y ni hablar de las caminatas que tanto me gustaba hacer, el dolor solo me permitía caminar unas pocas cuerdas y a un ritmo bastante lento. Aunque mis amigas me decían que yo me había vuelto perezosa, una radiografía confirmó lo contrario: curvatura escoliótica lumbar de vértice izquierdo con vértebras ápices L2-L3, con angulación de 22°, según el método de Cobb. La radiografía también evidenciaba disminución de la amplitud de los espacios articulares lumbares en forma generalizada y una notable reducción de la densidad ósea. Para mí, fue muy importante saber que esa era la causa de mi dolor y que debía hacer algo al

respecto para conservar mi funcionalidad y movilidad. Mi ortopedista me explicó que la escoliosis lumbar degenerativa es una de las causas de dolor lumbar crónico en personas de edad avanzada, como yo, que el próximo mes cumpla 76 años.¹

Cuando escuché la palabra “degenerativa” me asusté, pero entendí que también estaba en mis manos la posibilidad de tomar acciones para no dejar avanzar esta condición que tanto dolor me provocaba, así que acepté la sugerencia de hacer hidroterapia y me sentí renovada, podía caminar trayectos más largos sin sentir dolor, pero la semana después de dejar la hidroterapia el dolor regresó intensificado, por lo que volví a la

terapia en el agua para reencontrarme con el alivio. Sin embargo, el patrón del retorno del dolor se repitió. Así pasé todo un año, hasta que mi ortopedista me planteó la opción de la radiofrecuencia, un procedimiento mínimamente invasivo para interrumpir o modificar las vías nociceptivas con el fin de tratar el dolor musculoesquelético.²

Al principio dudé, pero al enterarme de que la radiofrecuencia no necesita anestesia general, alivia el dolor durante un mínimo de tres a cuatro meses, puede repetirse si es necesario, mejora la función articular y reduce la necesidad de tratamiento analgésico oral, tomé la decisión. Después de seis semanas, las puntuaciones de la escala analógica visual disminuyeron significativamente, de un 7-8 pasé a un 3-4, lo cual significa que mi calidad de vida también mejoró. Todo esto es posible gracias a que la radiofrecuencia es la técnica más eficaz para destruir selectivamente los nervios sensoriales que transmiten el

dolor. Además, cada vez se perfecciona más la técnica para evitar la carbonización del tejido, la ebullición y las lesiones tisulares que podrían provocar un daño mayor. Ahora, con la llegada de los electrodos termopares, la monitorización de la temperatura se ha vuelto muy precisa, de modo que el tamaño de la lesión que causa la radiofrecuencia puede planificarse con exactitud.³

La constante innovación en las opciones terapéuticas para tratar el dolor crónico de manera segura, principalmente en pacientes como yo, que no somos candidatos para una cirugía, sin duda, es un avance que nos conecta con el alivio y nos permite vivir con mayor libertad.^{2,3}

Referencias

1. Kojima S, Ikemoto T, Arai YC, et al. Associations between Degenerative Lumbar Scoliosis Structures and Pain Distribution in Adults with Chronic Low Back Pain. *Healthcare (Basel)*. 2023;11(16):2357.
2. Rodríguez-Merchan E, Delgado-Martínez A, De Andrés-Ares J. Radiofrequency Ablation for the Management of Pain of Spinal Origin in Orthopedics. *Arch Bone Jt Surg*. 2023; 11(11):666-671.
3. Malhotra N, Joshi M, Dey S, et al. Recent trends in chronic pain medicine. *Indian J Anaesth*. 2023 Jan;67(1):123-129.



EN DIRECCIÓN **HACIA** **EL ALIVIO**

Pese a que todos los dolores son diferentes, las herramientas para tratarlos no suelen ser diferenciales debido, principalmente, al conocimiento limitado sobre las características fisiopatológicas de cada tipo de dolor. Por ende, en el futuro cercano se prevé la llegada de nuevas entidades químicas enfocadas en distintas dianas terapéuticas que permitan mejorar los tratamientos actuales.¹

NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS EN EL MANEJO DEL DOLOR CRÓNICO

Papel de la terapia génica

Teniendo en cuenta las necesidades de alivio no cubiertas, la especificidad y eficacia de las terapias génicas emergentes se presentan como una alternativa para tratar el dolor crónico, más aún con la llegada de las tecnologías de precisión, que permiten superar los retos de biocompatibilidad y toxicidad, así como la baja estabilidad del material genético y la posibilidad de acción fuera del objetivo.²

En este escenario, los canales de sodio (Na+) y calcio (Ca 2+) dependientes de voltaje son dos actores prometedores en el tratamiento del dolor crónico.²

Los canales NaV 1.7, NaV 1.8 y NaV 1.9 se expresan en las neuronas sensoriales primarias, donde desempeñan funciones esenciales en el dolor crónico. En cuanto al canal NaV 1.7, los estudios preclínicos evidencian su importancia en el dolor inflamatorio y neuropático, ya que se han notificado efectos de alivio en las intervenciones realizadas a través de CRISPR-dCas9, un instrumento de laboratorio que se utiliza para editar piezas del ADN de una célula. Estos hallazgos posicionan al NaV 1.7 como una diana viable de terapia génica. Por su parte, los estudios sobre neuronas del ganglio de la raíz dorsal incluyen al canal NaV 1.8, puesto que actúan junto con el NaV 1.7 para producir potenciales de acción en neuronas sensoriales periféricas, como diana del dolor. Por ejemplo, en el dolor por artrosis, la expresión del NaV 1.8 suele estar aumentada.

De otro lado, el NaV 1.9 es el tercer canal principal de Na+ implicado en la nocicepción patológica. Se ha observado que la regulación a la baja del NaV 1.9 con oligonucleótidos antisentido mejora el dolor mecánico en modelos de roedores, sin efectos adversos. Por lo tanto, estos canales representan una diana terapéutica atractiva para el alivio de múltiples formas de dolor crónico.^{1,2}

Así mismo, se han obtenido pruebas genéticas que muestran la intervención de los canales de Ca 2+ en el dolor inflamatorio y neuropático. En síntesis, los resultados de la manipulación de estos canales revelan su papel en la generación de dolor crónico y su utilidad como diana terapéutica.²

TRPA1 como diana terapéutica para el dolor nociceptivo

Dado su perfil biológico pleiotrópico y su expresión en varios tipos de tejidos y células, el canal iónico TRP anquirina 1 (TRPA1) es una potencial diana terapéutica para el tratamiento del dolor. Así lo afirman las recientes investigaciones, que subrayan el papel crucial del mecanismo feed-forward o de activación anticipada que engloba el TRPA1 de las células de Schwann y el estrés oxidativo en las fibras nerviosas periféricas para mantener la alodinia mecánica. De hecho, el TRPA1 está implicado en el procesamiento del dolor en diferentes localizaciones anatómicas de los nociceptores, desde los terminales periféricos y los somatos de las neuronas del ganglio de la raíz dorsal hasta los terminales centrales de la médula espinal, y se ha estudiado ampliamente en el mecanismo del dolor inflamatorio, neuropático, oncológico y migrañoso.³

Dianas anatómicas en el tratamiento del dolor neuropático

Estrés oxidativo y antioxidantes: los agentes antioxidantes, como el ácido α -lipoico, pueden ser una opción útil en el tratamiento del dolor neuropático gracias a su efecto inhibidor del estrés oxidativo y a su capacidad para restablecer el equilibrio fisiológico. En la actualidad, el ácido α -lipoico y su forma dextrógira, el ácido (+)-tioctico, se están investigando por sus efectos sobre el dolor lumbar a través del alivio del estrés oxidativo, lo que disminuye el daño en el nervio ciático.⁴

Bloqueadores de canales activados por la hiperpolarización y modulados por nucleótidos cíclicos (HCN): Los HCN contribuyen a la regulación de la alodinia mecánica y la hiperplasia térmica. En particular, el HCN2 puede estar involucrado con los factores inflamatorios y celulares de la progresión del dolor neuropático, por lo que su bloqueo podría contribuir al alivio.⁴

Medicina regenerativa mediante trasplantes GABAérgicos: la liberación de GABA por las interneuronas es un mecanismo importante para la modulación inhibidora de la transmisión del dolor. Dado que los daños en el sistema nervioso, que conducen a la interrupción de esta vía inhibidora, provocan dolor neuropático, es posible que el restablecimiento de las interneuronas liberadoras de GABA, mediante el trasplante de neuronas, reduzca el dolor.⁴

Referencias

1. Goicoechea-García C. Nuevas dianas terapéuticas en dolor por artrosis. Rev Soc Esp Dolor. 2021;28(Supl.1):57-63.
2. Ovsepian SV, Waxman SG. Gene therapy for chronic pain: emerging opportunities in target-rich peripheral nociceptors. Nat Rev Neurosci. 2023;24(4):252-265.
3. Souza Monteiro de Araujo D, Nassini R, Geppetti P, et al. TRPA1 as a therapeutic target for nociceptive pain. Expert Opin Ther Targets. 2020;24(10):997-1008.
4. Clear J, Uebbing E, Hartman K. Emerging Neuropathic Pain Treatments. Pract Pain Manag. 2022 May/June;22(3).





¿LAS NEUROCIENCIAS TIENEN LA RESPUESTA?



ESCANEA
PARA VER VIDEO



LA TEORÍA DE LA COMPUERTA DEL DOLOR

En 1965, Ronald Melzack y Patrick Wall propusieron esta teoría, que significó un cambio de paradigma en la comprensión del dolor, ya que afirma que en la experiencia del dolor no solo interviene la activación de las fibras nociceptivas, sino también la forma en que estas señales son moduladas en la médula espinal. La interacción de los tipos de fibras nerviosas A δ , A β y C, junto con la participación de circuitos neuronales particulares, determina si la compuerta del dolor se abre o se cierra. Esta es la base teórica sobre la que se han desarrollado nuevas estrategias terapéuticas y se han realizado estudios para comprender los mecanismos de procesamiento del dolor.¹



LA NEUROMATRIZ

Esta teoría propone que el dolor es el producto de la actividad de una red neuronal distribuida en el cerebro y no solo una señal producida por las fibras nerviosas periféricas como respuesta a un daño tisular. Esto quiere decir que en el dolor crónico influyen varios elementos neurofisiológicos, más allá de las señales nociceptivas, como la modulación descendente de la señal de dolor basada en el cerebro, procesos de amplificación y supresión del dolor, procesos cognitivos y factores emocionales y sociales. Así mismo, la neuroplasticidad desempeña un papel importante, puesto que puede modificar la conectividad y la actividad de las regiones cerebrales relacionadas con el dolor crónico.¹



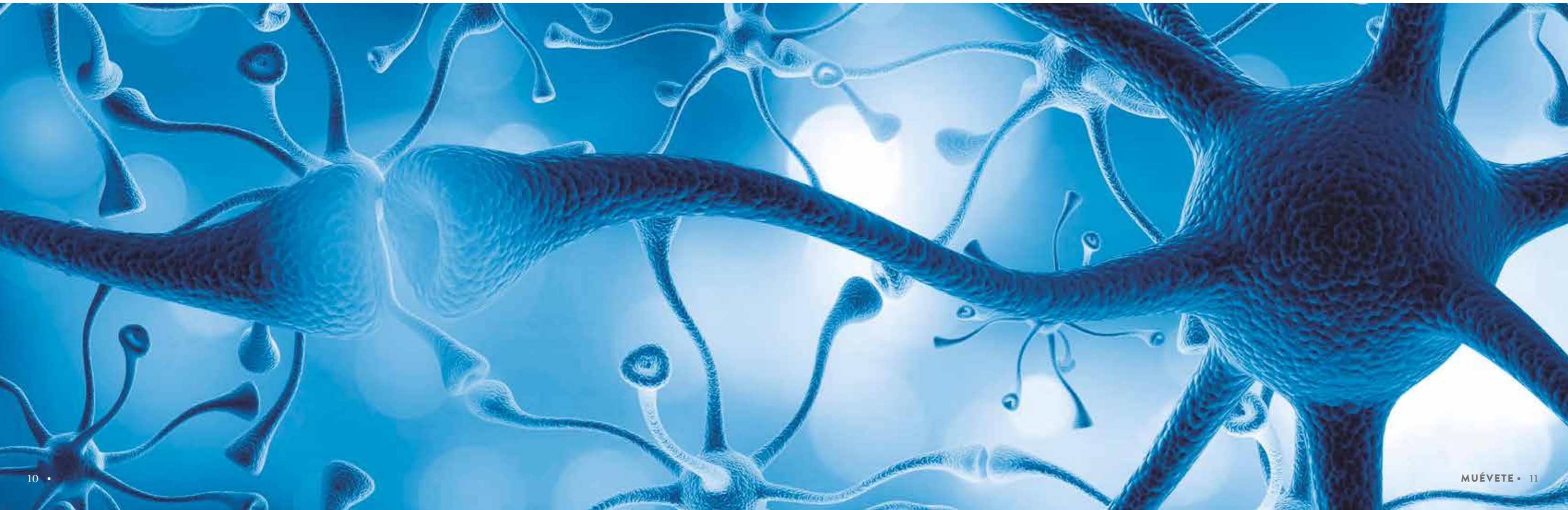
EDUCACIÓN EN NEUROCIENCIA DEL DOLOR (PNE)

El aprendizaje sobre la neurociencia del dolor ayuda a los pacientes a disminuir el miedo y la ansiedad, al tiempo que los empodera para asumir un papel activo en el manejo del dolor crónico, por lo que se ha convertido en una estrategia terapéutica que cuenta con evidencia científica que respalda su eficacia para reducir el dolor y mejorar la función física y psicológica.¹

En general, la investigación en neurociencia ha posibilitado tener una comprensión más profunda del dolor y ha mostrado la necesidad de hacer un cambio en el abordaje de los pacientes con dolor crónico, de modo que la educación sea la herramienta que les permita entender cómo funciona el dolor y cómo su cerebro puede ser el aliado para afrontarlo y tener un mejor control.²

Referencias

1. Ruiz-Gaviria N, Martínez-Ayola A. Reconociendo la importancia del dolor crónico, desde la teoría de la compuerta, pasando por la neuromatriz, hasta la educación en neurociencias del dolor (PNE). Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. 2023;7(3):7879-7890.
2. Pérez-Fernández C. El dolor crónico desde el punto de vista de la neurociencia. NPunto. 2021;IV(41):4-33.





EL ALIVIO EN EL TELÉFONO MÓVIL

En Colombia, el dolor crónico hace parte de las cinco condiciones que generan una mayor carga al sistema de salud, pues representa el 4,5% de la carga total de enfermedad en el país, con un total de más de cinco millones de pacientes con dolor crónico, lo que quiere decir que cerca del 11% de la población padece esta condición, de acuerdo con los datos arrojados por el más reciente estudio de carga de la enfermedad, en el que también se revela que el dolor lumbar, la artrosis y el dolor relacionado con el cáncer son los grupos de dolor más importantes.¹

Estos datos dejan al descubierto la necesidad de implementar estrategias que puedan disminuir la carga, tanto del sistema en general como del paciente individual. En este sentido, es clave la educación, ya que, teniendo en cuenta un modelo asistencial centrado en el paciente, es fundamental incentivar acciones que lo incluyan en las decisiones que tienen que ver con su tratamiento. Por lo tanto, el uso de herramientas digitales que apoyen la evaluación subjetiva y el manejo del dolor de una manera cuantificable puede contribuir a mejorar la atención y la experiencia del paciente en el alivio del dolor.²

Referencias

1. Lasalvia P, Gil-Rojas Y, Rosselli D. Burden of disease of chronic pain in Colombia. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2022;22(8):1261-1267.
2. Koumpourou Y, Georgoulas A. Pain Management Mobile Applications: A Systematic Review of Commercial and Research Efforts. *Sensors (Basel).* 2023;23(15):6965.
3. Moreno-Lígero M, Moral-Munoz JA, Salazar A, et al. mHealth Intervention for Improving Pain, Quality of Life, and Functional Disability in Patients With Chronic Pain: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2023;11:e40844.

Durante los últimos años han surgido alternativas innovadoras para apoyar la autogestión de los pacientes con dolor crónico. Una de ellas es la atención en salud basada en dispositivos móviles, más conocida como salud móvil. Los objetivos de esta estrategia se centran en la educación, brindando información general sobre el dolor, la identificación de los síntomas y la planificación del tratamiento; la monitorización, es decir, hacer un seguimiento de los episodios diarios de dolor y su intensidad, el estado de ánimo, la actividad y el uso de medicación; y el tratamiento, que incluye varias estrategias de gestión.³

Según una revisión sistemática de los efectos de las intervenciones de salud móvil sobre la intensidad del dolor, la calidad de vida y la discapacidad funcional, algunas de las aplicaciones móviles diseñadas para tal fin tienen efectos beneficiosos en la reducción del dolor, principalmente en dolor cervical crónico, fibromialgia, cistitis intersticial/síndrome de vejiga dolorosa y osteoartritis. En cuanto a la calidad de vida, los mayores beneficios se obtienen en dolor lumbar crónico, dolor cervical crónico, síndrome de intestino irritable y osteoartritis. Así mismo, la discapacidad funcional mejora notablemente en dolor lumbar crónico, dolor musculoesquelético crónico, dolor cervical crónico y osteoartritis. En suma, la evidencia científica sugiere que la salud móvil puede ser una alternativa de gran ayuda en el manejo del dolor crónico por medio de enfoques multimodales.³

UN CAFÉ CON EL DR. ALIVIO

EL ALIVIO TIENE DIVERSOS CAMINOS

Cuando María Victoria comienza a hablar, lo primero que dice es que tiene fibromialgia y que por las mañanas los dedos están rígidos, como si fueran de hierro. «Mire, Dr., cómo los tengo hoy, es que no puedo ni doblarlos». Sergio, en cambio, espera a que yo le haga las preguntas y, de ser posible, contesta con un sí o un no. A los dos el dolor crónico les afecta el cuello, los hombros y la espalda. Ambos se despiertan varias veces en las noches y, a veces, no logran conciliar el sueño de nuevo. Sin embargo, cada uno percibe el dolor de manera distinta. Todos los martes, María Victoria tiene una sesión de arteterapia y dice que en esas dos horas está tan concentrada que no se acuerda del dolor, mientras que Sergio me ha pedido explícitamente que no lo mande a terapias grupales porque él se ha dado cuenta de que cuando le toca hablar con personas que no conoce bien el dolor en la espalda es más fuerte.

Si bien María Victoria y Sergio se benefician del mismo tratamiento farmacológico, las estrategias complementarias no pueden ser las mismas, sencillamente porque sus personalidades son totalmente diferentes. Y no lo digo solo por las diferencias que se ven a simple vista, sino porque parto de la base de que los tratamientos de mis pacientes deben ser

lo más individuales posible. Para definir cada estrategia hago una entrevista y una exploración física profundas que me permitan obtener la mayor cantidad de datos para sugerirle el tipo de terapia o actividad con la que pueda encontrar una forma de alivio y no le genere una carga de estrés adicional. En otras palabras, a medida que escucho y examino al paciente, hago un razonamiento clínico.¹

Pero, para que ese razonamiento le represente un verdadero beneficio al paciente, debo comunicarme con él, dejarle saber que él es un sujeto activo en la toma de decisiones del tratamiento, que la medida terapéutica que va a tomar no es la que yo considere más eficaz, sino aquella con la que él se sienta cómodo. Además, intencionalmente uso mensajes positivos en la conversación, pues muchas veces he visto cómo un mensaje nocéptico, es decir, con demasiadas advertencias que recalcan más los riesgos que los beneficios, hace que el paciente no se adhiera al tratamiento, lo que empeora su situación.¹

Tanto la literatura como mi propia experiencia me han demostrado que, para que las medidas no farmacológicas sean eficaces, estas deben corresponderse con mecanismos

particulares que disminuyan la intensidad del dolor del paciente. Por ejemplo, María Victoria, que es una mujer extrovertida, puede afrontar el dolor crónico, disminuir el uso de medicamentos y mejorar el estado de ánimo mediante mecanismos de distracción que le permitan desconectarse de su realidad inmediata, por eso, ella se siente motivada con sus sesiones de arteterapia. Pero, Sergio, que es un hombre introvertido, prefiere actividades que no impliquen mayor interacción social o lo saquen de la zona conocida donde se siente seguro y puede controlar sus pensamientos catastróficos.²

Tal como lo dicen las guías y las definiciones aceptadas, el dolor es una experiencia subjetiva. Por consiguiente, el tratamiento integral, que engloba lo farmacológico y lo no farmacológico, debe ser una elección que encaje con la personalidad de cada paciente, pues es de este modo como el alivio encuentra su propio camino.^{1,2}



**ESCANEA
PARA ESCUCHAR**

Dr. Alivio

LA CIENCIA DEL ALIVIO

LA COMPRENSIÓN DEL DOLOR DESDE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES

La crisis producida por el abuso de los opioides ha generado una alerta a nivel mundial en cuanto a la extrema vigilancia y cuidado al momento de prescribir este tipo de analgésicos. Sin embargo, en algunos casos, el temor a los efectos adversos o la adicción ha hecho que los pacientes no reciban un tratamiento adecuado del dolor.¹

Teniendo en cuenta la necesidad de tratamientos farmacológicos efectivos, pero seguros, en los últimos años la investigación se ha enfocado en ampliar el conocimiento del sistema opioide endógeno y en identificar nuevas moléculas que sean más seguras y eficaces.¹

OPIOIDES MULTIFUNCIONALES

Hasta el momento, se han identificado 4 tipos de receptores en el sistema opioide endógeno relacionados con la modulación del dolor: Mu, Kappa, Delta y NOP. Por ende, el desarrollo de moléculas con perfiles agonista-antagonista con respecto a estos receptores pueden brindar una mejor analgesia y seguridad.¹

Por ejemplo, dado que los agonistas NOP no muestran depresión respiratoria, picor o dependencia física y permiten modular los efectos analgésicos, los agonistas duales NOP y MU podrían ofrecer un efecto no adictivo y antinociceptivo al mismo tiempo.¹

NUEVAS PERSPECTIVAS SOBRE EL SISTEMA OPIOIDE ENDÓGENO

El objetivo principal de investigar el sistema opioide endógeno es separar la acción analgésica de los efectos adversos que se presentan como consecuencia de la activación de este receptor. Entre las estrategias que se están estudiando se encuentran el agonismo sesgado, opioides que actúen sobre varios receptores, moduladores alostéricos, heterómeros o actividad sobre los receptores opioides en el tejido donde se produce el dolor, así como actividad sobre los propios opioides endógenos.¹

En particular, con el agonismo sesgado se busca diferenciar la señal analgésica de la señal asociada con los efectos adversos. Otros avances, como la heterodimerización de los receptores y los moduladores alostéricos buscan involucrar múltiples dianas o activar sus receptores de nuevas maneras, lo que podría significar el desarrollo de opioides sin los efectos adversos que se tienen actualmente.¹

ACTUACIÓN DIRECTA SOBRE LOS RECEPTORES DEL TEJIDO DONDE SE PRODUCE EL DOLOR

Los receptores opioides también se encuentran presentes a nivel periférico. Por lo tanto, al actuar directamente sobre estos receptores se podría inhibir el dolor en el lugar de origen de manera segura. Con respecto a esta posibilidad, se están estudiando opciones basadas en el uso de nanopartículas para dirigir el fármaco opioide al lugar de la lesión, a través de liposomas conjugados con un anticuerpo, que llevarían, por ejemplo, un agonista Mu a la zona donde se encuentra el daño y la inflamación, sin tener una actuación central. No obstante, esto solo sería útil para el tratamiento del dolor agudo.¹

Aunque las investigaciones son prometedoras, aún el conocimiento del sistema opioide endógeno no es completo. Por lo tanto, en los próximos años se espera que todo el trabajo investigativo permita obtener opioides con perfiles de afinidad más selectivos, con nuevas formas de interactuar con el sistema opioide endógeno y a nivel de los receptores opioides periféricos.¹

Referencia

Regueras E, Torres L, Velázquez I. Nuevas estrategias y generaciones de analgésicos opioides: ¿qué se está investigando? Multidisciplinary Pain Journal. 2023;3:14-23.



JUGUEMOS EN UN MUNDO SIN DOLOR

Los videojuegos pueden ayudar a disminuir la sensación de dolor, ya que el cerebro concentra su atención en el juego y no en el dolor. Los juegos de acción, lucha, deporte y boxeo te sumergen en una realidad distinta, así que elige un juego y explora un mundo sin dolor.

Referencia:
Raudenbush B, Koon J, Cessna T, McCombs K. Effects of playing video games on pain response during a cold pressor task. Percept Mot Skills. 2009;108(2):439-48.



**ESCANEA PARA
VER INFORMACIÓN**



Ericox[®]

Fleximax[®]

DOLIREN[®]

Doxu[®]

¡MUÉVETE!





Acodein[®] Suaxina[®]

Magnion[®] iboneD[®]

SUPLASYN[®] 1-Shot

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

ERICOX® 30mg: Erioxic: Composición: cada TABLETA contiene etoricoxib 30 mg. Excipientes C.S.P. Forma farmacéutica: tn - tabletas con o sin recubrir, que no modi quen liberación fármaco. Vía de administración: Oral. Conservarse a temperatura ambiente, inferior a 30 °C en su envase y empaque original. Indicaciones: tratamientos de los signos y síntomas de la osteoartritis (oa) y de la artritis reumatoidea (ar), tratamiento de la espondilitis anquilosante (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental a cirugía abdominal ginecológica.Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes, broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a íenes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de hemorragias. Precauciones: precauciones efectos cardiovasculares, hipertensión arterial no controlada, insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv), enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia), disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh = 10), insu ciencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min), menores de 18 años de edad, tercer trimestre de embarazo, advertencias lactancia, insu ciencia hepática moderada, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones efectos cardiovasculares, hipertensión arterial, insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv), enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia), disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh = 10), insu ciencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min), menores de 18 años de edad, tercer trimestre de embarazo, advertencias lactancia, insu ciencia hepática moderada, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones efectos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa, los inhibidores selectivos de la cox-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas, efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales, los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa meda se demuestra que en los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90 mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150 mg diarios, en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia, independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro aine o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de pus, y, por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes, hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib en comparación con el tratamiento con placebo, los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, otros inhibidores selectivos de la cox-2 + ácido acetilsalicílico vs. ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración, efectos renales necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de aines, las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el ujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal, los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución signi ficativa de la función renal preexistente, insu ciencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática, en estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal, se debe tener precaución al iniciar el tratamiento de etoricoxib en pacientes con deshidratación considerable, es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib, retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib, se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insu ciencia cardíaca preexistentes, todos los fármacos anti amatorios no esteroideos (aínes), incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento, reacciones serias de hipersensibilidad (asi como ana laxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib, algunos inhibidores selectivos de la cox-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa, debido a que la siopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los bene cios potenciales al prescribir etoricoxib vs. los riesgos potenciales asociados, se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca, si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede enmascarar la ebre, la cual es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo no se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconoce los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre del embarazo, durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib no se ser que se considere estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina, insu ciencia renal fetal y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre, etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo, lactancia se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la cox-2, en mujeres que intentan concebir, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas, Manténgase fuera del alcance de los niños, VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario: INVIMA 2020M- 0015999-RI. Fabricante: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

ERICOX® 60mg: Contenido: Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 60 mg. Excipientes c.s.p. Forma farmacéutica: tn - tabletas con o sin recubrir, que no modi quen liberación fármaco. Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Indicaciones: tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (oa) y de la artritis reumatoidea (ar), tratamiento de la espondilitis anquilosante (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica. Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes - broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. - reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a íenes. - úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica. - disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada. - insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv). - enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia). - disfunción hepática grave (albúmina sérica <25g/L o puntuación de child-pugh = 10). - insu ciencia renal grave (depuración de creatinina < 30 /min) - menores de 18 años de edad. - tercer trimestre de embarazo, advertencias y precauciones: advertencias: - lactancia - insu ciencia hepática moderada. - hiperlipidemia. - diabetes. - fumadores. - se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones: efectos cardiovasculares los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la cox2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos trombóticos (especialmente im y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos aines (naproxeno), como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la cox2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva, la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente, los pacientes con factores de riesgo signi cativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa, los inhibidores selectivos de la cox-2 no son sustitutos de la aspirina para la pro laxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas, efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales, los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa meda se demuestra que en los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios, en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia, independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro aine o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de pus, y, por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la cox-2 y los aines cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas), la diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la cox-2 + ácido acetilsalicílico vs. aine ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración, efectos renales necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de aines, las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal, por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el ujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal, los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución signi cativa de la función renal preexistente, insu ciencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática, en estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal, se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con etoricoxib en pacientes con

deshidratación considerable, es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib, retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib, se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insu ciencia cardíaca preexistentes, todos los fármacos anti amatorios no esteroideos (aínes), incluyendo etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardíaca, etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros aines e inhibidores selectivos de la cox-2, particularmente con dosis altas, por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib, si la presión sanguínea aumenta signi cativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo, efectos hepáticos en los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina aminotransferasa (ast) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios, en los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la alt y la ast fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con diclofenaco, estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con etoricoxib, los estudios clínicos controlados de etoricoxib 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de alt o ast, fue similar, en un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía, si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib, reacciones cutáneas graves asociadas al uso de aines y de algunos inhibidores selectivos de la cox-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serías reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento; el inicio de la reacción aparece en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento, reacciones serias de hipersensibilidad (asi como ana laxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib, algunos inhibidores selectivos de la cox-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo - oxigenasa, debido a que la siopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los bene cios potenciales al prescribir etoricoxib vs. los riesgos potenciales asociados, se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca, si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede enmascarar la ebre, la cual es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo no se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib, no se debe administrar estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina, insu ciencia renal fetal y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre, etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo, lactancia se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib, ni de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la cox-2, en mujeres que intentan concebir, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas, Manténgase fuera del alcance de los niños, VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0014663-RI. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

ERICOX® 90mg: Contenido: Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 90 mg. Excipientes c.s.p. Forma farmacéutica: tn - tabletas con o sin recubrir, que no modi quen liberación fármaco. Vía de administración: po – oral. Almacenar a temperatura menor de 30°C. Indicaciones: indicaciones: tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (oa) y de la artritis reumatoidea (ar), tratamiento de la espondilitis anquilosante (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental a cirugía abdominal ginecológica. Contraindicaciones: contraindicaciones hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a íenes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica, disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada, insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv), enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia), disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh = 10), insu ciencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min), menores de 18 años de edad, tercer trimestre de embarazo, precauciones y advertencia advertencia lactancia, insu ciencia hepática moderada, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones efectos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa, los inhibidores selectivos de la cox-2 no son sustitutos de la aspirina para la pro laxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas, efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales, los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa meda se demuestra que en los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90 mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150 mg diarios, en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia, independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro aine o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de pus, y, por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes, hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la cox-2 y los aines cuando se usan concomitantemente con ácidos acetilsalicílico (aun en dosis bajas), la diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la cox-2 + ácido acetilsalicílico vs. ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración, efectos renales necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de aines, las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el ujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal, los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución signi cativa de la función renal preexistente, insu ciencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática, en estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal, se debe tener precaución al iniciar el tratamiento de etoricoxib en pacientes con deshidratación considerable, es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib, retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib, se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insu ciencia cardíaca preexistentes, todos los fármacos anti amatorios no esteroideos (aínes), incluyendo etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardíaca, etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros aines e inhibidores selectivos de la cox-2, particularmente con dosis altas, por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib, si la presión sanguínea aumenta signi cativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo, efectos hepáticos en los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina aminotransferasa (ast) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos, la incidencia por de estos aumentos de las alt y la ast fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000 mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco, estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con etoricoxib, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia, en estudios clínicos controlados de etoricoxib 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de alt o ast, fue similar, en un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía, si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib, reacciones cutáneas graves asociadas al uso de aines y de algunos inhibidores selectivos de la cox-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serías reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento; el inicio de la reacción aparece en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento, reacciones serias de hipersensibilidad (asi como ana laxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib, algunos inhibidores selectivos de la cox-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, general etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa, debido a que la siopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los bene cios potenciales al prescribir etoricoxib vs. los riesgos potenciales asociados, se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca, si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede enmascarar la ebre, la cual es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo no se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconoce los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre del embarazo, durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib, no se debe administrar estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina, insu ciencia renal fetal y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre, etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo, lactancia se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la cox-2, en mujeres que intentan concebir, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib, deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.Manténgase fuera del alcance de los niños, VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0014723-RI. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

FLEXIMAX® 723-RI: Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

FLEXIMAX® 90mg: Contenido: Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 90 mg. Excipientes c.s.p. Forma farmacéutica: tn - tabletas con o sin recubrir, que no modi quen liberación fármaco. Vía de administración: po – oral. Almacenar a temperatura menor de 30°C. Indicaciones: indicaciones: tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (oa) y de la artritis reumatoidea (ar), tratamiento de la espondilitis anquilosante (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental a cirugía abdominal ginecológica. Contraindicaciones: contraindicaciones hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a íenes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica, disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada, insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv), enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia), disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh = 10), insu ciencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min), menores de 18 años de edad, tercer trimestre de embarazo, precauciones y advertencias: advertencias: - lactancia - insu ciencia hepática moderada. - hiperlipidemia. - diabetes. - fumadores. - se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones: efectos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa, los inhibidores selectivos de la cox-2 no son sustitutos de la aspirina para la pro laxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas, efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales, los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa meda se demuestra que en los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90 mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150 mg diarios, en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia, independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro aine o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de pus, y, por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la cox-2 y los aines cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas), la diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la cox-2 + ácido acetilsalicílico vs. aine ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración, efectos renales necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de aines, las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal, por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el ujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal, los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución signi cativa de la función renal preexistente, insu ciencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática, en estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal, se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con etoricoxib en pacientes con

Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

ERICOX® 120mg: Contenido: Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 120 mg. Excipientes c.s.p. Forma farmacéutica: tn - tabletas con o sin recubrir, que no modi quen liberación fármaco. Vía de administración: po – oral. Almacenar a temperatura menor de 30°C. Indicaciones: tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (oa) y de la artritis reumatoidea (ar), tratamiento de la espondilitis anquilosante (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica. Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes - broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. - reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a íenes. - úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica. - disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada. - insu ciencia cardíaca congestiva (nyha ii-iv). - enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia). - disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh =10). - insu ciencia renal grave (depuración de creatinina < 30 /min) - menores de 18 años de edad. - tercer trimestre de embarazo, advertencias y precauciones: advertencias: - lactancia - insu ciencia hepática moderada. - hiperlipidemia. - diabetes. - fumadores. - se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, precauciones efectos cardiovasculares los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la cox-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos trombóticos (especialmente im y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos aines (naproxeno), como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la cox2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva, la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente, los pacientes con factores de riesgo signi cativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa, los inhibidores selectivos de la cox-2 no son sustitutos de la aspirina para la pro laxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas, efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales, los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa meda se demuestra que en los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios, en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia, independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (pus) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro aine o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de pus, y, por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes, hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la cox-2 y los aines cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas), la diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la cox-2 + ácido acetilsalicílico vs. aines + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración, efectos renales necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de aines, las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el ujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal, los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución signi cativa de la función renal preexistente, insu ciencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática, en estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal, se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación considerable, es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib, retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib, se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insu ciencia cardíaca preexistentes, todos los fármacos anti amatorios no esteroideos (aínes), incluyendo etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardíaca, etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros aines e inhibidores selectivos de la cox-2, particularmente con dosis altas, por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib, si la presión sanguínea aumenta signi cativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo, efectos hepáticos en los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina aminotransferasa (alt) (o/a) de la aspartato aminotransferasa (ast) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios, en los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la alt y la ast fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco, estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con etoricoxib, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia, en estudios clínicos controlados de etoricoxib 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de alt o ast, fue similar, en un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía, si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib, reacciones cutáneas graves asociadas al uso de aines y de algunos inhibidores selectivos de la cox-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serías reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento; el inicio de la reacción aparece en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento, reacciones serias de hipersensibilidad (asi como ana laxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib, algunos inhibidores selectivos de la cox-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, general etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa, debido a que la siopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los bene cios potenciales al prescribir etoricoxib vs. los riesgos potenciales asociados, se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca, si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede enmascarar la ebre, la cual es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo no se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib, no se debe administrar estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina, insu ciencia renal fetal y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre, etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo, lactancia se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la cox-2, en mujeres que intentan concebir, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib, deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.Manténgase fuera del alcance de los niños, VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0014723-RI. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

FLEXIMAX® 723-RI: Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

FLEXIMAX® 90mg: Excipientes c.s.p. Indicaciones: ANALGÉSICO / RELAJANTE MUSCULAR. Dosis: Según prescripción médica. Vía de administración: po - Oral. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los aines, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica, disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 ml/min). Embarazo y lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años, pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o

Los conductores del bupropión o de supositorios los inhibidores del cyp3A4, haga seguimiento a los pacientes a intervalos frecuentes y considere aumentar la dosis de opioídeos si es necesario para mantener una analgesia adecuada o si se presentan síntomas de abstinencia de opioídeos. Riesgos de uso concomitante con benzodiazepinas u otros depresores del SNC: la sedación profunda, depresión respiratoria, hipotensión severa, pérdida de reflejos, disminución de la conciencia, coma, apnea, muerte súbita, hinchazón facial, edema pulmonar.

Otros depresores del SNC (por ejemplo, antipsicóticos/benzodiazepinas, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, otros opiáceos, alcohol), debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para su uso en pacientes para los cuales las opciones alternativas de tratamiento son inadecuadas. Estudios observacionales han demostrado que el uso concomitante de analgésicos opiáceos y benzodiazepinas aumenta el riesgo de mortalidad relacionada con el medicamento en comparación con el uso de analgésicos opiáceos solos. Debido a propiedades farmacológicas similares, es razonable esperar que los efectos adversos de esta combinación sean similares. Si el paciente requiere un agente adicional para controlar el dolor, prescribir un benzodiazepina u otro depresor del SNC de forma concomitante con un analgésico opiáceo, prescribe las dosis efectivas más bajas y duraciones mínimas de uso concomitante, en pacientes que ya reciben un analgésico opiáceo, prescribe una dosis inicial más baja del benzodiazepina u otro depresor del SNC que lo indicado en la ausencia de un opiáceo, y ajuste la dosis con base en la respuesta clínica. Si se inicia un analgésico opiáceo en un paciente que ya está tomando un benzodiazepina o de otro depresor del SNC, prescribe una dosis inicial más baja del analgésico opiáceo y ajuste la dosis con base en la respuesta clínica. Haga seguimiento de cerca a los pacientes que reciben depresores del SNC para detectar signos de depresión respiratoria y sedación cuando se utilizan las tabletas de buprenorfina y acetaminofén con benzodiazepinas u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol y drogas ilícitas). aconseje a los pacientes que no conduzcan ni operen maquinaria pesada hasta que se hayan determinado los efectos del uso concomitante del benzodiazepina u otro depresor del SNC. evalúe a los pacientes para detectar riesgos de trastornos por uso de sustancias, incluyendo el abuso y el uso indebido de opiáceos, y advértalelos del riesgo de lesiones y muerte asociadas con el uso de depresores del SNC adicionales, incluyendo el alcohol y otras drogas ilícitas. Depresión respiratoria, hipotensión severa, pérdida de reflejos, disminución de la conciencia, coma, apnea, muerte súbita, hinchazón facial, edema pulmonar.

El uso de las tabletas de buprenorfina y acetaminofén está contraindicado en pacientes con asma bronquial aguda o severa en un entorno sin seguimiento monitoreo o en ausencia de equipo de reanimación. Pacientes con enfermedad pulmonar crónica: los pacientes tratados con tabletas de buprenorfina y acetaminofén que presentan enfermedad pulmonar obstructiva crónica significativa o cor pulmonale, y aquellos con una reserva respiratoria sustancialmente disminuida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria, pueden experimentar exacerbación de sus síntomas al recibir estas tabletas. Los pacientes con enfermedad pulmonar crónica que usan las tabletas de buprenorfina y acetaminofén, pacientes ancianos, caquéticos o debilitados; es más probable que ocurra depresión respiratoria potencialmente mortal en pacientes ancianos, caquéticos o debilitados; ya que pueden tener una farmacodinámica alterada o una depuración alterada en comparación con pacientes más jóvenes y sanos. supervise a estos pacientes de cerca, particularmente al iniciar y titular la dosis de las tabletas de buprenorfina y acetaminofén y cuando estas se administren concomitantemente con otros medicamentos que depriman la respiración. alternativamente, considere el uso de analgésicos no opiáceos en estos pacientes.

Insuficiencia suprarrenal: la insuficiencia suprarrenal puede ser asintomática. La insuficiencia suprarrenal puede pasar desapercibida hasta que se presente el uso. la presentación de la insuficiencia suprarrenal puede incluir síntomas no específicos y signos que incluyen náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareos y presión arterial baja. si se sospecha insuficiencia suprarrenal, confirme el diagnóstico con pruebas diagnósticas lo antes posible. es la diagnostica insuficiencia suprarrenal, trate con dosis fisiológicas de reemplazo de corticosteroides. retire al paciente del opiáceo para permitir que la función suprarrenal se recupere y continúe el tratamiento con corticosteroides hasta que la función suprarrenal se recupere. se pueden probar otros opiáceos, ya que algunos casos reportaron el uso de un opiáceo diferente que resultó en la recuperación de la función suprarrenal.

Hipertensión severa: la hipertensión severa puede ocurrir en pacientes que están asociados con la insuficiencia suprarrenal. hipotensión severa: las tabletas de buprenorfina y acetaminofén pueden causar una hipotensión severa, incluso hipotensión ortostática y síncope en pacientes ambulatorios. existe mayor riesgo en pacientes cuya capacidad para mantener la presión sanguínea ya ha sido comprometida por un volumen sanguíneo reducido o la administración concomitante de ciertos fármacos depresores del SNC (por ejemplo, fenotiazinas o anestésicos generales). haga seguimiento a estos pacientes durante el tratamiento. los pacientes con shock circulatorio, hepatotoxicidad: el acetaminofén se ha asociado con casos de falla hepática aguda, algunas veces resultando en trasplante de hígado y muerte. la mayoría de los casos de daño hepático se asocian con el uso de acetaminofén que excede los 4000 mg por día, frecuentemente involucran más de un producto que contiene acetaminofén. los pacientes con antecedentes de consumo excesivo de alcohol deben evitar el uso de acetaminofén. los pacientes con antecedentes de consumo excesivo de alcohol deben obtener mayor alivio del dolor o, sin saberlo, tomar otros productos que contienen acetaminofén, el riesgo de falla hepática aguda es mayor en individuos con enfermedad hepática subyacente y en individuos que ingieren alcohol mientras toman acetaminofén. instruya a los pacientes a buscar acetaminofén o apap en las etiquetas de los envases y a no utilizar más de un producto que contenga acetaminofén. indique a los pacientes que deben buscar atención médica inmediatamente después de la ingestá de más de 4000 mg de acetaminofén por día, aún si se sienten bien. recomendarle a los pacientes de forma clara, el acetaminofén puede causar reacciones alérgicas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (TEN), las cuales pueden ser fatales. se debe informar a los pacientes acerca de los signos de las reacciones cutáneas graves, y se debe suspender el uso del medicamento a la primera aparición de sarpullido de la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad. hipersensibilidad / anafilaxis: se han presentado reportes post mercadeo de hipersensibilidad y anafilaxis asociadas con el uso de acetaminofén. los signos clínicos incluyen inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, rash, prurito y síncope. los reportes de anafilaxis potencialmente mortal que requiere atención médica de emergencia son poco frecuentes. los pacientes que experimentan síntomas de hipersensibilidad al acetaminofén o buprenorfina deben interrumpir el uso de las tabletas de buprenorfina y acetaminofén inmediatamente. los pacientes que experimentan estos síntomas. no prescribe tabletas de buprenorfina y acetaminofén a pacientes con alergia al acetaminofén. riesgos de uso en pacientes con aumento de la presión intracraneal, tumores cerebrales, lesión craneana o deterioro de la conciencia. en pacientes que pueden ser susceptibles a los efectos intracraniales de retención de co2 (por ejemplo, aquellos con evidencia de aumento de la presión intracraneal o tumores cerebrales), las tabletas de buprenorfina y acetaminofén están contraindicadas en pacientes con obstrucción gastrointestinal, incluyendo el ileo paravital. la administración de acetaminofén puede agravar la obstrucción gastrointestinal. los pacientes con condiciones abdominales agudas. la hidrocodona puede causar espasmo del esfínter de oddi. los opiáceos pueden causar aumentos en la amilasa sérica. vigile a los pacientes con enfermedad de las vías biliares, incluyendo pancreatitis aguda, para detectar signos de empeoramiento de su condición. riesgo incrementado de convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos: las tabletas de buprenorfina y acetaminofén pueden aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y puede aumentar el riesgo de convulsiones que ocurren en otros escenarios clínicos asociados con convulsiones, haga seguimiento a los pacientes que reciben estas tabletas para detectar signos de sedación y depresión respiratoria, particularmente al iniciar el tratamiento con las tabletas de buprenorfina y acetaminofén. los opiáceos también pueden enmascarar el curso clínico en un paciente con una lesión en la cabeza. evite el uso de tabletas de buprenorfina y acetaminofén en pacientes con disminución de la conciencia o coma. riesgos de uso en pacientes con afecciones condiciones gastrointestinales: las tabletas de buprenorfina y acetaminofén están contraindicadas en pacientes con obstrucción gastrointestinal, incluyendo el ileo paravital. la administración de acetaminofén puede agravar la obstrucción gastrointestinal. los pacientes con condiciones abdominales agudas. la hidrocodona puede causar espasmo del esfínter de oddi. los opiáceos pueden causar aumentos en la amilasa sérica. vigile a los pacientes con enfermedad de las vías biliares, incluyendo pancreatitis aguda, para detectar signos de empeoramiento de su condición. riesgo incrementado de convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos: las tabletas de buprenorfina y acetaminofén pueden aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y puede aumentar el riesgo de convulsiones que ocurren en otros escenarios clínicos asociados con convulsiones, haga seguimiento a los pacientes que reciben estas tabletas para detectar signos de sedación y depresión respiratoria, particularmente al iniciar el tratamiento con las tabletas de buprenorfina y acetaminofén. abstención: evite el uso de analgésicos agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, pentazocina, nalbufina y buprenorfina) o agonistas parciales (por ejemplo, buprenorfina) en pacientes que reciben un analgésico opiáceo/agonista completo, incluyendo tabletas de buprenorfina y acetaminofén. en estos pacientes, los analgésicos agonistas/antagonistas mixtos y parciales pueden reducir el efecto analgésico y/o precipitar síntomas de abstinencia, al interrumpir la administración de los analgésicos agonistas completos. los pacientes que han estado usando tabletas de buprenorfina y acetaminofén repetidamente las tabletas de buprenorfina y acetaminofén en pacientes que han estado usando tabletas de buprenorfina y acetaminofén y acetaminofén durante todo el día por más de 5 días. Registro sanitario: invima 2023M-0018635-R1. Fabricado por: laboratorio franco colombiano lafrancla s.a.s.

[illegible][illegible]

ACODIN®: Contenido: cada tabletta contiene acetaminofén 325 mg y codeína fosfato hemihidratado 30 mg. Exipientes C.S. Via administración: p-oral. Dosis: según prescripción médica. Indicaciones: analgésico multimodal narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, migrañas, procesos con algias musculoesqueléticas y neuralgias; ejerce acción anti-pirética. Condición de uso: no administrar a pacientes pediátricos o a mujeres embarazadas o lactantes. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes, asépsia, toxicidad del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión severa del sistema nervioso, convulsión, hipoiritidismo. El uso de codeína se contraindica en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos; la codeína se contraindica en pacientes con antecedentes de alcoholismo crónico. Efectos secundarios: náuseas, vómitos, estreñimiento, retención urinaria, somnolencia del sueño, mareos durante la lactancia, deficiencia conocida de glucosa-6-fosfato-desidrogenasa, deterioro de la función hepática (por ejemplo, debido a hepatitis), síndrome de gilbert,deterioro de la función renal,precauciones: pacientes con hipercapnia, ansiedad, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipoiritidismo, asma. epoc. solo debe ser utilizado para el tratamiento del dolor agudo moderado a severo en pacientes mayores de 12 años de edad, cuando no se consideren adecuados analgésicos. la codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible, la codeína podrá repetirse a intervalos de 4 horas si fuese necesario. Precaución: La codeína puede producir dependencia física y psicológica. Los pacientes deberán ser debidamente informados a los pacientes o sus cuidadores para que consulten al médico si a los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor, o si presentan señales de alarma.el british national formulary recomienda evitar dosis grandes en pacientes que tienen deterioro de la función hepática, también deberá cuidar con cuidado a pacientes con dependencia de alcohol, mal nutrición crónica, o deshidratación, puede ocurrir hepatotoxicidad con el acetaminofén aun en dosis terapéuticas, después de períodos cortos de uso prolongado. Advertencias: No mezclar con otros fármacos que contengan ácido acetilsalicílico y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos ante advertencias, si hay alguna sospecha, aunque modesta de sobredosis de acetaminofén, un médico debe ser contactado inmediatamente. los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central. Los opiodes pueden causar depresión respiratoria, pérdida de conciencia, coma e incluso la muerte. El abuso de opiodes puede producir disminución de la libido, impotencia o s.f.s. Registro sanitario: INVIMA 207M-001768. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOLI S.A.S.

SUXIAPAXA: 4 tabletas. Cada tableta recubierta contiene: Sumatriptán succinato 85 mg más Naproxeno sódico 500 mg. Excipientes: C.S.M. Forma farmacéutica: nt-tabletas con sin rubor, que no modifique el hígado farnac. Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque originales. Indicaciones: Tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura en adultos; aceo na 11 de 2014, segunda encuesta, número 3.172. Contraindicaciones: antecedentes de náuseas o signos de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebro vascular, síndromes vasculares periféricos, u otras enfermedades cardiovasculares subyacentes. Precauciones: Se debe tener cuidado al administrar este medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión arterial, cualquier otro componente del producto, alergia al naproxeno, asma, pólipos nasales, urticaria e hipotensión asociada con aines, coadministración dentro de las 24 horas de toma del sumatriptán/naproxeno, de agonistas 5-HT₁/o cualquier medicamento que contenga ergotamina o cornezuolo de centeno (por ejemplo, didroergotamina, metisergida). Administración concomitante o dentro de

Las 2 semanas de interrupción del inhibidor de la mao-a, migra hemipléjica o basilar, precauciones cardiovasculares (cv): la asociación de sumatriptán/naproxeno puede causar un mayor riesgo de reacciones cardiovasculares graves de tipo trombótico, infarto miocárdico e ictus, que pueden ser fatales, este riesgo puede aumentar con la duración del uso y/o en los pacientes con antecedentes de factores de riesgo para enfermedad cv, gastrointestinales: el sumatriptán/naproxeno contiene un aine, los productos que contienen aines pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal, especialmente si se usan en combinación con anticoagulantes, pueden ser fatales, estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de alerta, los pacientes adultos mayores tienen un mayor riesgo de reacciones gastrointestinales graves, advertencias: monitorear: vigilar los signos o síntomas de hemorragia digestiva, vigilar de cerca la presión arterial durante el inicio y durante todo el curso del tratamiento, controlar la función renal, la creatinina sérica y/o la depuración de creatinina en pacientes con insuficiencia renal, controlar la función plaquetaria en pacientes con trastornos de la coagulación o pacientes que reciben anticoagulantes en tratamientos a largo plazo, obtener un electrocardiograma (ecg) en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca, precauciones: vigilar los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria (cac), evaluar los pacientes con signos y/o síntomas que sugieran disfunción hepática o en los que se ha encontrado una prueba de función hepática anormal por la probabilidad de desarrollar reacciones hepáticas graves durante el tratamiento, evaluar los pacientes que presentan signos o síntomas sugestivos de angina tras la administración del sumatriptán/naproxeno, para descartar la presencia de aine, una predisposición a angina varía de primarizal antes de administrar los aines, evaluar los pacientes con egg sin cambios, los pacientes con antecedentes de epilepsia deben ser cautelosos al administrar los aines, los pacientes con antecedentes o síntomas sugestivos de isquemia (como síndrome de isquemia intestinal o síndrome de isquemia mesenterica) requieren una predisposición al vaso espasmo y/o a aterosclerosis, embarazo: categoría de riesgo en el embarazo: c, no utilizar al final del embarazo, lactancia: se excreta por leche materna, evitar el uso, niños: la seguridad y eficacia no se ha establecido, adultos mayores: está contraindicado para su uso en pacientes ancianos con insuficiencia hepática, no se recomienda para su uso en pacientes de edad avanzada que tienen: insuficiencia renal, riesgo aumentado de enfermedad arterial coronaria no reconocida, y aumento de la presión arterial, pues estos pueden ser más graves, no se recomienda su uso en pacientes con depuración de creatinina inferior a 30 ml/min, tener precaución en pacientes con enfermedad renal preexistente o deshidratación, función hepática: está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes en riesgo especial: utilizar con precaución en pacientes debilitados; deshidratados; con retención de líquidos o insuficiencia cardíaca; con enfermedades que pueden alterar la absorción, metabolismo o excreción de los fármacos; pacientes con antecedentes de epilepsia o afeciones asociadas con un úmulo convulsivo disminuido, aine: no administrar a pacientes con hipersensibilidad a aines, no deberían administrarse a pacientes sin diagnóstico de cac pero en quienes existen factores de riesgo (por ejemplo: hipertensión, hipercolesterolemia, tabaquismo, obesidad, diabetes, historia familiar de cac, mujeres en menopausia quirúrgica o fisiológica, y hombres mayores de 40 años de edad), efectos cerebrovasculares: en los pacientes tratados con sumatriptán se ha informado hemorragia cerebral, hemorragia subaracnoidea, accidente cerebrovascular y otras reacciones cerebrovasculares, algunos relacionaron con muerte, puede ocurrir dolor y/o malestar: precordial, de la mandíbula o del cuello, efectos dermatológicos: pueden aparecer reacciones adversas como eritema, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, síndrome de toxicidad epidérmica, extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulceroa o hemorragia gi, otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con aine incluyen el uso concomitante de corticoides orales o anticoagulantes, administración crónica de la terapia con aines, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y pobre estado de salud general, efectos hematológicos: la anemia puede ocurrir en pacientes que recibieron aines, efectos hepáticos: pueden presentarse elevaciones limitadas de las transaminasas, efectos renales: los pacientes con insuficiencia renal deben ser cautelosos al administrar los aines, los sistemas (por ejemplo, eosinofilia, erupción), debe suspenderse el sumatriptán/naproxeno, hipertensión: se puede producir una elevación significativa de la presión arterial, su uso está contraindicado en hipertensión no controlada, uso con precaución en hipertensión controlada, afeciones neurológicas: antes de tratar la cefalea, excluir cuidadosamente enfermedades neurológicas potencialmente graves en pacientes no diagnosticados previamente con cefalea migra, cefalea simple o que experimentan cefalea que es atípica para ellos, efectos oftálmicos: el sumatriptán y/o sus metabolitos se unen a la melanina del ojo, el sumatriptán podría causar miosis, midriasis, dolor ocular, lagrimeo, hiperemia conjuntival, edema corneal, aumento de la presión intraocular, edema del epitelio corneal en perros, otros casos de cefalea: no se debe utilizar como tratamiento profiláctico de migraña, migraña hemipléjica o basilar, la seguridad y eficacia no han sido establecidas para la cefalea en racimos, reacciones relacionadas con vaso espasmo: se ha reportado tanto isquemia vascular periférica como isquemia colónica con dolor abdominal y diarrea con sangre, también ceguera transitoria y permanente con significativa pérdida parcial de la visión, efectos renales: el uso de aines a largo plazo ha dado lugar a necrosis papilar renal y otras lesiones renales, la toxicidad renal se ha observado también en pacientes en quienes las prostaglandinas desempeñan un papel fisiológico importante, como en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes que toman diuréticos, inhibidores de la eca y pacientes de edad avanzada, la interrupción del tratamiento con aine es seguida, generalmente, por la reversión al estado pretratamiento, síndrome serotoninérgico: puede ocurrir este síndrome potencialmente mortal que se puede acompañar de: agitación, coma, diarrea, alucinaciones, hiperreflexia, hipertermia, falta de coordinación, presión arterial lábil, náuseas, taquicardia, vómito, este síndrome es fatalmente críto en el uso combinado con iirs o iirsn, aca, m, 1 de 4, segunda parte, número 3.7.1, VENTA BAJO FORMULA MAGNETA, Registro sanitario: INVIMA 2016M-001745, Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLMBIANO LAFRANCOS S.A.S.

SUPLASYN[®] 1-SHOT: Tipo de dispositivo: Invasivo. Usos: Indicado el tratamiento sintomático de la osteoartritis (OA). Contenido: hialuronato de sodio 10mg/ ml cloruro de sodio 8.5 mg/ml; dihidrogenofosfato de sodio dihidrato 0.05 mg/ml; hidrogenofosfato de sodio decahidrato 0.6 mg/ml; hidroxido de sodio 0.01M en ácido clorhídrico 0.1 M en su. Contraindicaciones: no administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de SUPLASYN 1-SHOT. No administrar en caso de inamación o síntomas de derrame articular significativo. Se deben respetar las contraindicaciones generales para la aplicación de cualquier inyección intrarticular. Precauciones: No administrar SUPLASYN 1-SHOT en caso de infección de la piel o de la articulación. Sospecha de infección en cualquier órgano, con paciente febril. Hipersensibilidad a la sustancia activa, micetas. Articulaciones muy inestables, prótesis articulares. Paciente reumate. Contraindicaciones relativas: paciente anticoagulado. Sangrado/trastornos de la coagulación. Inmunosupresión. Diabetes (especialmente para la inyección de corticosteroides). Ansiedad severa (riesgo de choque vagal). Estasis venosa o linfática en la pierna (para la OA de rodilla). Falta de respuesta a inyecciones previas de Na-HA en la misma articulación. Embarazo, lactancia, niños < 18 años (insuficiencia datos sucente). Precauciones y advertencias: respetar las precauciones habituales para cualquier inyección intrarticular. No se inyecte intravascularmente. No hay evidencia clínica con el uso de ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y lactantes, por lo tanto, el tratamiento con SUPLASYN 1-SHOT no se recomienda en estos pacientes. El paciente debe descansar 24 horas después de la inyección. No se debe utilizar SUPLASYN 1-SHOT en caso de infección de la piel o de la articulación. No administrar SUPLASYN 1-SHOT con instrumentos esterilizados con soluciones de sales de amonio cuaternario. No use el producto si el blíster está dañado. SUPLASYN 1-SHOT debe ser utilizado únicamente por médicos. Lea cuidadosamente el prospecto del producto de antes de su uso. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0021820 Importado por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., Bogotá - COLOMBIA

BONE D[®] 30000: Composición cada tableta recubierta contiene 150 mg de ácido bándronico (como bándronato sódico) 30.000 UI de calciferol o Vitamina D₃. Indicaciones: tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres, para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3Vita de administración: Oral. Posología: Según prescripción médica. Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia leve y/o hipercalcemia moderada. Precauciones: El uso prolongado de bándronato puede causar hiperuricemia y gota. La suplementación con calcio y vitamina D 30000 ui no debe usarse en personas con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los principios activos. Precauciones y advertencias: los bifosfonatos se han asociado con disfasia, esofagitis y úlceras erosivas o gástricas. Por tanto, habrá que prestar especial atención en pacientes con antecedentes de prolongación del tránsito esofágico y cumplir las normas de administración. Se informará a los pacientes que deberán interrumpir el tratamiento y acudir al médico si aparecen síntomas de irritación esofágica como disfasia reciente o progresiva, dolor con la deglución, dolor retroesternal o ardor de estómago. Se recomienda precaución cuando se administren los bifosfonatos junto con aine ya que se asocian con irritación gastrointestinal. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina inferior a 30 ml/min). En caso de insuficiencia hepática grave, existe una preocupación por la utilización con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, las células tubulares pueden ser incapaces de dar lugar al metabolismo activo de vitamina D₃ (calcitriol), por lo que la actividad del calciferol puede verse disminuida. No hay evidencia clara sobre la relación entre suplementación con vitamina d y la aparición de cálculos renales, aunque dicha relación es plausible especialmente en pacientes que se haga suplementación simultánea con calcio. El hígado no desempeña ningún papel importante para la depuración del ácido bándronico, que no se metaboliza sino que se elimina mediante excreción renal y captación ósea. Por consiguiente, el ajuste de dosis no es necesario. Advertencias: Los bifosfonatos pueden producir efectos secundarios graves que requieren de una hidroxilación hepática para ser parcialmente activada. En caso de insuficiencia hepática grave, puede existir una incapacidad para dar lugar a este metabolismo, por lo que el calciferol sería prácticamente inactivo. La vitamina d debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis debido a un posible aumento de la forma activa del calciferol, también deben monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina. Si se presentan síntomas severos de dolor muscular u osteoartral, se recomienda suspender el tratamiento. Niños y adolescentes: no se dispone de datos sobre el uso del bándronato en estos grupos de edad. Embarazo: No se sabe si el bándronato puede causar daño fetal. Lactancia materna: No se sabe si el bándronato pasa a la leche materna. El embarazo solo si el beneficio potencial supera el riesgo para la madre y el feto. Los bifosfonatos se incorporan a la matriz ósea, desde donde son liberados gradualmente durante periodos de semanas a años. El grado de incorporación de los bifosfonatos en el hueso adulto y por lo tanto la cantidad disponible para la liberación de nuevo en la circulación sistémica, está directamente relacionada con la dosis total y la duración del uso de bifosfonatos. Aunque no existen datos sobre el riesgo fetal en seres humanos, los bifosfonatos no causan daño al feto en animales y los datos en animales sugieren que la absorción de bifosfonatos en el hueso fetal es mayor que en el hueso materno. Por lo tanto, existe un riesgo teórico de daño fetal (ya sea por ejemplo, anomalías esqueléticas y otros) si una mujer queda embarazada durante el tratamiento. Precauciones: El uso prolongado de bándronato puede causar hiperuricemia y gota. El uso prolongado del tratamiento con bifosfonato y la concepción, el bifosfonato utilizado, y la vía de administración (intravenosa versus oral) no se ha establecido. Almacenarse a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original. Fabricado por laboratorios Synthes S.A. Bogotá D.C., Colombia. REGISTRO SANITARIO INVIMA (2023-000836-R).

MAGNIN® 200 U: forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstruir a soluciones inyectables. Vía de administración: intradural y intramuscular. Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en los siguientes patologías, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica, Ofalmología: Blefarospasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, temblor esencial que no ha respondido a otros tratamientos farmacológicos. Urología: Hiperreflexia de la vejiga. Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial. Espasmodia. Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga. Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, distonía espasmodia. Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar. Tratamiento de líneas faciales hiperactivas. Traumatología/Osteopatía: Coadyuvante en padecimientos espásticos, dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica. Bruxismo temporomaxilar. Proctología: Fisura anal. Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda ser curada mediante neumotomía o cirugía. Contracción y adrenergias: Magnin® no debe administrarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Magnin® debe evitarse en trastornos neuromusculares de la actividad neuromuscular (por ejemplo, Miastenia gravis, Lambert-ecro, síndrome de down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco. 3.- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos. 4.- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en periodo de lactancia.

Condiciones de almacenamiento: almacenase a temperatura entre 28 grados centígrados, en su envase y empaque original, después de reconstituido es estable por 24 horas a 2-8 grados centígrados. Condición de venta: Bajo formula facultativa. Registro Sanitario: INVIMA 2014M-0015295. Fabricantes: HUGEL INC, con domicilio en Yulmin-rí, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur.

[illegible][illegible]

