

Dorixina

Clonixinato de Lisina

Vías oral - inyectable

Comprimidos recubiertos

Solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmulas

Dorixina comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de Lisina 125 mg; Exc. c.s.

Dorixina solución inyectable: Cada ampolla de 2 mL contiene: Clonixinato de Lisina 100 mg; Exc. c.s.

¿Qué es Dorixina y para qué se utiliza?

Dorixina es un antiinflamatorio no esteroideo, medicamento eficaz para reducir el dolor, con propiedades antiinflamatorias además de analgésicas.

Dorixina está indicada en todos los cuadros dolorosos cualquiera sea su origen, localización e intensidad, como por ejemplo dolores: de cabeza, musculares, articulares, menstruales, traumáticos (esguinces, golpes, torceduras), post-quirúrgicos, de oído, dentales, viscerales, etc.

No tome este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) al Clonixinato de lisina.
- Padece úlcera activa de estómago.
- Tiene tendencia a padecer hemorragias digestivas.
- Padece trastornos de formación de las células sanguíneas, en especial las plaquetas.
- Padece insuficiencia renal severa.
- En niños menores de 12 años, debido a que existe poca experiencia publicada de su utilización en este grupo etario. En este caso aconsejamos la consulta con el médico.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Dorixina** previa consulta al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Tenga precaución si:

- Tiene antecedentes de alteraciones gastrointestinales, úlceras de estómago o enfermedad inflamatoria del intestino, especialmente si utiliza Clonixinato de lisina a dosis altas (más de 6 comprimidos al día).
- Padece alteración de la función del riñón leve a moderada. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión.

PRO169054-11/05/18

- Padece algún trastorno del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Tiene antecedentes de ataques de asma, de broncoespasmo rinitis agudas, pólipos nasales, así como erupciones de la piel, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Padece alteración de la función del hígado.
- Consume antiinflamatorios no esteroideos a dosis muy altas.
- Como sucede con todos los antiinflamatorios administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.
- Raramente, y en tratamientos prolongados, el Clonixinato de lisina puede reducir la fertilidad femenina, este probable efecto secundario también ha sido observado con otros AINE. Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Dorixina**, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben utilizarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Ticlopidina, heparina y trombolíticos (medicamentos que impiden la formación de los coágulos en sangre) ya que aumentan el riesgo de una hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados. Se ha demostrado que el Clonixinato lisina administrado en dosis terapéutica no afecta la farmacocinética y la actividad anticoagulante del fenprocumón.
- Sales de litio (se utilizan en el tratamiento de la depresión). Los AINEs en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina**.
- Antihipertensivos (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta, (por ejemplo beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia hipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con AINEs.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina, por ejemplo furosemida, espironolactona): en los pacientes deshidratados, el tratamiento con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.
- Glucocorticoides (medicamentos utilizados en el tratamiento de la inflamación) y Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): existe un aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide): aunque no se ha descrito caso alguno durante la terapia con Clonixinato de lisina, existen estudios con otros AINEs (ibuprofeno, fubuprofeno, ketoprofeno, naproxeno, piroxicam) en los que se ha registrado posible acumulación de ambos fármacos con potenciación de la toxicidad hematológica, por competitividad por el mecanismo de excreción renal. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Toma de Dorixina con los alimentos y bebidas

No se debe tomar con alcohol ya que se potencia el riesgo de aparición de úlcera gastroduodenal. Debe tomarlo preferentemente con las comidas y con abundante líquido.

PRO169054 Dorixina URU ROE

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO169054	PAP	130 x 210	SIN PLEGAR	11/05/18	
hM Creativos		1 Tinta Pantone = Negro			
		NEGRO			

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Embarazo: No se debe utilizar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo.

Este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre.

Lactancia: No se recomienda la administración de este medicamento a mujeres en período de lactancia, ya que el clonixinato de lisina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos en los que se demuestre que el Clonixinato de lisina afecte desfavorablemente la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareos y somnolencia como efectos secundarios. Por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial, hasta que sepa como tolera el medicamento.

¿Cómo administrar Dorixina?

Dorixina se administra por vía oral, intramuscular o endovenosa. Los comprimidos deben ingerirse enteros sin ser partidos ni masticados, acompañados de un vaso de líquido, preferiblemente agua. La administración se debe realizar conjuntamente con las comidas para reducir las posibles molestias estomacales.

Adultos:

Salvo indicación médica, la dosis habitual para los adultos es de 1 ó 2 comprimidos, de 3 a 4 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor, con un máximo de 6 comprimidos al día (750 mg por día).

Dorixina inyectable, vía intramuscular 1 o 2 ampollas hasta 4 veces al día.

Dorixina inyectable, vía endovenosa se recomienda administrar 1 o 2 ampollas en forma directa (infusión lenta) hasta 4 veces al día, también puede diluirse en 10 mL de suero fisiológico.

La técnica para abrir las ampollas es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Si toma más Dorixina de lo que debiera

Aún no se han informado casos de sobredosis con Clonixinato de lisina.

En caso de sobredosificación accidental o voluntaria consulte inmediatamente a la emergencia médica o comuníquese con el centro de toxicología de referencia, indicando el/los medicamento/s y la cantidad ingerida.

Si se sobrepasan las dosis recomendadas, pueden originarse dolores de cabeza, vértigo, temblor así como dolor abdominal, náuseas y vómitos.

En caso de ingestión masiva, luego de una cuidadosa evaluación clínica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de fármacos administrados y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico con carbón activado), control clínico estricto (especialmente gastrododenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos.

Si olvidó tomar Dorixina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRO169054-11/05/18

Posibles efectos adversos

A dosis terapéuticas **Dorixina** es un medicamento bien tolerado. Ocasionalmente y en individuos con cierta predisposición pueden presentarse: malestar, dolor de estómago, sensación de plenitud gástrica o acidez gástrica (que desaparecen habitualmente sin necesidad de suprimir el tratamiento), náuseas, vómitos, diarreas.

Otros trastornos muy raros: somnolencia, cansancio, vértigos, reacciones de hipersensibilidad (alergia), con rash cutáneo y prurito, ecema maculopapular, alteraciones de la piel, broncoespasmo y disnea.

Los AINE eventualmente pueden ocasionar sangrado digestivo (depende de antecedentes del paciente, edad, dosis, AINE utilizado, tiempo de administración), en el caso del Clonixinato de lisina este posible efecto adverso es mínimo dado que no altera los factores de coagulación.

Presentaciones

Dorixina comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Dorixina solución inyectable: Envases conteniendo 100 ampollas de 2 mL.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya
Control médico recomendado

Dorixina comprimidos recubiertos:

Elaborado en Roemmers S.A.
Cno. Maldonado 5634, Montevideo. Uruguay.

Dorixina solución inyectable:

Elaborado en **Mega Labs S.A.**
Ruta 101, km 23,500. Canelones. Uruguay.
Para **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634, Montevideo. Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



PRO169054 Dorixina URU ROE

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO169054	PAP	130 x 210	SIN PLEGAR	11/05/18	
<i>hM Creativos</i>		1 Tinta Pantone = Negro			
		NEGRO			