

# Perifar

## FLEX

Spepar

### Ibuprofeno 400 mg Orfenadrina 35 mg Comprimidos recubiertos

#### Vía oral

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.

**Fórmula**  
Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg; Orfenadrina citrato 35 mg; Excipientes: Lactosa 59 mg, otros c.s.

**¿Qué es Perifar FLEX y para qué se utiliza?**

**Perifar FLEX** asocia ibuprofeno, un analgésico antiinflamatorio no esteroideo (AINE), y citrato de orfenadrina, un relajante muscular de acción central carente de efectos sedantes y de débil tolerancia. La acción combinada de estos dos compuestos actúa en el círculo vicioso del dolor contractura-dolor-contractura.

**Perifar FLEX** está indicado en afecciones musculoesqueléticas, síndrome cervicobraquial, tortícolis, dolor interescapular, dorsalgia tensional y ocupacional, lumbalgia, lumbociatalgia, contractura muscular dolorosa de procesos articulares vecinos, lesiones deportivas traumáticas, cefaleas de origen tensional cervic.

#### No tome este medicamento si:

- Es alérgico a alguno de los principios activos
- Padece úlcera gastroduodenal en actividad o crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).
- enfermedad inflamatoria intestinal,
- insuficiencia renal grave,
- enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado,
- antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)
- Tiene obstrucción pilórica o duodenal
- Padece hipertrofia prostática o estenosis uretral
- Sufre de glaucoma
- Padece miastenia gravis
- Presenta megacolon
- Sufre de angioedema o reactividad bronquial al ácido acetilsalicílico u otros AINEs
- Presenta hipotensión muscular.
- Está embarazada o en periodo de lactancia

#### Tenga precaución:

- Si tiene edemas;
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene presión arterial alta
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio

- Si ya está tomando ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico
- Si padece enfermedad renal o hepática, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico (el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar una insuficiencia renal)
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación gástrica o duodenal (dolor abdominal intenso o persistente, por heces de color negro). Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregadores plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antiendopéptidos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- Si toma simultáneamente benzodiazepinas y otros depresores del sistema nervioso central
- Si está en tratamiento con diuréticos
- Si padece hipertrofia prostática benigna
- Si padece lupus eritematoso sistémico
- Si padece porfiria intermitente aguda
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controlé el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales. Pacientes con demencia o deterioro cognitivo son más susceptibles a los efectos adversos a nivel del sistema nervioso central.

Los efectos anticolinérgicos de la orfenadrina pueden causar sedación y debilidad.

#### Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Debe comentar su tratamiento con su médico antes de tomar **Perifar FLEX** si:

- Tiene problemas de corazón como insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica, o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus") o accidente isquémico transitorio ("AIT") o arritmias cardíacas
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada.

#### Trastornos respiratorios

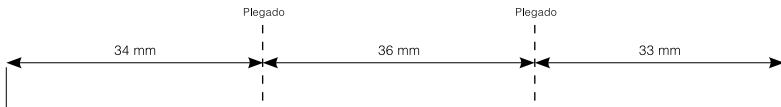
El ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

6857 -15/08/19

#### PERIFAR FLEX (6857)

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	SOPORTE	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA	PLEGADO	
6857	103x138 mm	Mayor a 60 g/m <sup>2</sup>	15/08/2019	15/08/2019	PANTONE 329 C	103 mm en 3	FRENTE

33 36 34  
mm mm mm



#### Población pediátrica:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes, la eficacia y seguridad de la orfenadrina no ha sido establecida en esta población.

#### Pacientes de edad avanzada:

Si bien la farmacocinética de ibuprofeno no se altera en los pacientes de edad avanzada, como por lo general son más propensos a los efectos secundarios y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir la medicación concomitante, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

#### Insuficiencia renal:

Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINEs en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

#### Insuficiencia hepática:

Se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se recomienda usar **Perifar FLEX** durante el embarazo o la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

**Perifar FLEX** puede causar mareos o visión borrosa. No conduzca o use máquinas hasta no saber como le afecta este medicamento.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Perifar FLEX

**Perifar FLEX** contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Fármacos con acción antimuscarínica como: Amantadina, algunos antihistamínicos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos
- Anticoagulantes orales
- Heparina
- Litio
- Uso simultáneo de otros AINEs
- Antiagregantes plaquetarios
- Colestiramina
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- Metotrexato
- Mifepristona
- Digoxina y otros glucosídeos cardiotónicos
- Sulfamidas como sulfametoxazol y cotrimoxazol
- Corticoides como cortisona y prednisolona.
- Dureéticos
- Pentoxifilina
- Probenecid
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como norfloxacino y aminoglicósidos como neomicina
- Sulfipirazona
- Sulfonilureas como tolbutamida (ya que podría producir hipoglucemia)
- Tacrolimus o ciclosporina
- Zidovudina
- Inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina II
- Trombolíticos
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (como por ejemplo voriconazol y fluconazol)
- Benzodicepinas y otros depresores del sistema nervioso central

#### Interferencias con pruebas analíticas

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
  - Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
  - Aclareamiento de creatinina (puede disminuir)
  - Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
  - Concentraciones en sangre de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (pueden aumentar).
  - Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.
- Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y si está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

#### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Perifar FLEX** puede producir efectos no deseados. Pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor epigástrico, tinnitus, mareos, ansiedad, confusión, insomnio, sequedad de boca, dilatación de pupilas, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia, disminución de la movilidad gastrointestinal que puede llevar a constipación, retención de orina, visión borrosa, aumento de la presión intraocular, reacciones de hipersensibilidad. Se han reportado agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia y meningitis séptica relacionados al uso de Ibuprofeno.

#### Cómo tomar Perifar FLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Perifar FLEX** indicadas por su médico.

Los comprimidos de **Perifar FLEX** deben tomarse con agua. La dosis recomendada es de 1 o 2 comprimidos cada 6 u 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos la dosis máxima diaria de ibuprofeno es de 2,400 mg. En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor y una dosis máxima diaria de 1,200 mg.

#### Si toma más Perifar FLEX del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

#### Presentación de Perifar FLEX

Envases conteniendo 8 y 24 comprimidos recubiertos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro. Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

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

Producto medicinal.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco.

**En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimatam.com](http://www.cimatam.com) o escribanos a [contacto@ciematam.com](mailto:contacto@ciematam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.**

Control médico recomendado.

**Spefar S.A.** Av Millán 3907 - Montevideo, Industria Uruguaya



Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios:  
0800-3000, Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

6857 -15/08/19

#### PERIFAR FLEX (6857)

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	SOPORTE	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA	PLEGADO	
6857	103x138 mm	Mayor a 60 g/m <sup>2</sup>	15/08/2019	15/08/2019	PANTONE 329 C	103 mm en 3	<b>DORSO</b>

34 36 33  
mm mm mm