

CCEF-RC-0244-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TRELL 125 mg – 50 mg – 300 mg – 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CARISOPRODOL – DICLOFENACO SÓDICO – ACETAMINOFEN – CAFEINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CARISOPRODOL – DICLOFENACO – PARACETAMOL – CAFEINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.170/25**

FECHA DE APROBACION: **23-07-2025**; VIGENTE HASTA: **23-07-2032**

FABRICANTE: **AVOURE PHARMACEUTICALS / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AMOLI ORGANICS PRIVATED LIMITED / INDIA, AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA, FARMSON PHARMACEUTICALS GUJ. Pvt. Ltd. / INDIA y HARMAN FINOCHEM LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **AVOURE PHARMACEUTICALS / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático a corto plazo de las afecciones músculo esqueléticas.

Posología aprobada:

Adultos:

Una (01) tableta recubierta cada 12 horas por 7 días.

Dosis máxima:

Acetaminofén: Adultos: 600 mg/día.

Diclofenaco: 100 mg/día.

Carisoprodol: 250 mg/día.

Cafeína: 60 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración Glomerular.

Si la condición es severa (depuración de creatinina < 10 mL/minuto) su uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática:

En presencia de insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda usar la más baja dosis eficaz por el menor tiempo posible, con precaución y vigilancia frecuente del paciente. Si la condición es severa el uso su uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

La farmacocinética del diclofenaco no se altera en pacientes de edad avanzada, por lo cual no se considera necesario ajustar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos comenzar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente conforme a la respuesta clínica y la tolerancia.

En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la vida media de eliminación del acetaminofén por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto mayor en un 25%.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años edad.

Modo de uso:

Administrar una por vía oral con medio vaso de agua.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

La utilización de acetaminofén (paracetamol) en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Si los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

Se debe limitar la automedicación con acetaminofén cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de acetaminofén.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan ACETAMINOFEN (PARACETAMOL).

Los cuadros tóxicos asociados a acetaminofén pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de acetaminofén.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de acetaminofén.

El uso de AINEs en general, incluido el diclofenaco, se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con diclofenaco se presenta: dolor

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una erosión gastrointestinal.

Este producto no debe ser administrado concomitantemente con otros medicamentos que contengan AINE o Acetaminofén. La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales. Si los síntomas persisten y no observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. El carisoprodol produce efectos sedantes y eufóricos, lo que puede inducir al uso indebido y la dependencia. El uso prolongado o en dosis elevadas incrementa el riesgo de tolerancia, dependencia y síndrome de abstinencia. La combinación con otros depresores del sistema nervioso central (alcohol, opioides) puede provocar efectos adversos graves, incluyendo sobredosis.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos, el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger la vía digestiva.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en pacientes de edad avanzada, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada podría comprometer la perfusión renal y conducir insuficiencia renal aguda. Por ello se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, el uso de diclofenaco en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo; de resultar justificable su empleo, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

Se debe evitar su empleo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos con riesgo elevado de hemorragia.

Administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

Es importante tener presente que la actividad analgésica y antiinflamatoria de la asociación a dosis fija puede enmascarar los signos y síntomas de un proceso infeccioso.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen estudios controlados en humanos ni estudios en animales.

Por tanto, la asociación no se debe utilizar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Los AINEs, puede alterar la fertilidad femenina por lo que no se recomienda en mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debe considerar la suspensión de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso del producto puede provocar mareo, somnolencia y/o visión borrosa, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de tomar las previsiones.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al diclofenaco, carisoprodol, paracetamol o cafeína o a cualquiera de los excipientes componentes de la fórmula.
Hipersensibilidad a otros analgésicos antiinflamatorios.
En menores de 18 años de edad.
Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.
En pacientes con úlcera gástrica o intestinal activa, sangrado gastrointestinal o perforación.
En pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
Insuficiencia hepática o renal severa.
En pacientes con Insuficiencia cardíaca.
Uso simultaneo con inhibidores de la enzima monoaminoxidasa o dentro de los 14 días siguientes a su discontinuación.
En pacientes con Hipertiroidismo.
En pacientes con Arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco o trastornos de conducción.
En pacientes infarto de miocárdico reciente.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).
Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).
Muy raras ($< 1/10.000$).
Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Paracetamol (Acetaminofén):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacción de hipersensibilidad, como erupción cutánea, urticaria o shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: cefalea.

Trastornos vasculares:

Raras: hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy rara: reacción cutánea grave.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: piuria estéril (orina turbia), alteración de la función renal en grados diversos.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar general.

Diclofenaco:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluyendo anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis, prolongación del tiempo de sangrado.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción anafiláctica (incluido el shock).

Muy rara: angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: aumento de peso, hiperglicemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: somnolencia.

Muy raras: depresión, desorientación, nerviosismo, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos de memoria, ansiedad, psicosis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefalea, mareo.

Muy raras: parestesias, temblor, convulsiones, accidente cerebrovascular.

Trastornos oculares:

Muy raras: alteraciones visuales: diplopía, visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigos.

Muy raras: tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: palpitaciones, dolor torácico, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Muy raras: arritmias, síncope.

Trastornos vasculares:

Muy raras: hipertensión arterial, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: disnea, asma.

Muy raras: neumonitis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, pirosis, dolor epigástrico, pérdida del apetito, flatulencia.

Raras: xerostomía, gastritis, esofagitis, hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica o duodenal, perforación, hematemesis, melena.

Muy raras: disgeusia, estreñimiento, estomatitis, glositis, colitis (incluyendo colitis hemorrágica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: aumento de transaminasas hepáticas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción.

Poco frecuentes: prurito.

Raras: urticaria.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Muy raras: eczema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad, púrpura de Henoch-Schönlein, alopecia, sudoración.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: disfunción renal.

Muy raras: cistitis, disuria, proteinuria, hematuria, insuficiencia renal aguda, oliguria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: astenia, fiebre, infección, edema.

Carisoprodol:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy rara: leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Urticaria, erupción dérmica, angioedema.

Raras: anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: insomnio, torpeza.

Poco frecuentes: depresión.

Frecuencia no conocida: ansiedad, nerviosismo, inquietud, irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefalea, mareo, somnolencia,

Muy raras: parestesias, temblor, convulsiones.

Frecuencia no conocida: inestabilidad, temblor o incoordinación muscular, sensación de girar, marcha inestable o ataxia.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: palpitaciones.

Raras: taquicardia, hipotensión postural.

Muy raras: arritmias, presión arterial baja.

Frecuencia no conocida: dolor o sensación de malestar en el pecho.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: edema periférico por retención hídrica.

Muy raras: enrojecimiento facial, cara caliente al tacto.

Frecuencia no conocida: entumecimiento de pies y manos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy rara: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: diarrea.

Frecuentes: malestar estomacal, náusea, vómito, acidez o pirosis, pérdida del apetito.

Muy raras: xerostomía o sensación de boca seca.

Frecuencia no conocida: dolor epigástrico.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: tinnitus.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: visión borrosa.

Trastornos generales:

Muy raras: dificultad para respirar, fiebre, debilidad o ardor en los ojos, pueden indicar una reacción grave al carisoprodol y requerir atención médica inmediata.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Cafeína:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hiperglicemia e hipoglicemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: insomnio, agitación, nerviosismo, ansiedad, cefalea, temblor.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: náusea, vómito, gastritis, hemorragia gastrointestinal.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Paracetamol (Acetaminofén):

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, dichas vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):

Posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

Alcohol etílico:

Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

Anticonceptivos hormonales/estrógenos:

Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):

Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Diuréticos del ASA:

Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Cloranfenicol:

Potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Isoniazida:

Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Lamotrigina:

Disminución de la biodisponibilidad de Lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona:

Aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Probenecid:

Incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

Propranolol:

Aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina):

Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en el intestino.

Rifampicina:

Aumento del aclaramiento de paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Diclofenaco:

El uso de diclofenaco con anticoagulantes (como warfarina) incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluida la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el diclofenaco.

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como el captopril y similares), antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la coadministración de un AINE con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o con un antagonista de receptores de angiotensina II puede conducir a deterioro de la función renal.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Su uso en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Se ha sugerido que el uso concomitante de AINEs con fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y similares) puede provocar estimulación del sistema nervioso central y dar lugar a convulsiones.

Su uso en combinación con inhibidores de la isoenzima CYP2C9 (como el voriconazol) que metaboliza al diclofenaco podría provocar un aumento de su concentración sérica y de la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, agentes inductores de la enzima (como la rifampicina) podrían reducir las concentraciones plasmáticas del diclofenaco y comprometer su eficacia terapéutica.

Los AINEs en general pueden alterar la depuración renal de la digoxina y, como resultado, aumentar su concentración sérica y riesgos de toxicidad.

Se ha descrito la posibilidad de aumento de las concentraciones séricas de fenitoína durante el uso combinado.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Carisoprodol:

Sustancias y fármacos depresores del SNC, como el alcohol, los barbitúricos, las benzodiazepinas, los opioides y derivados, los antidepresivos tricíclicos y los narcóticos, al retardar los procesos cerebrales, por efectos aditivos, acentúan los efectos del carisoprodol y causan acentuada somnolencia.

El omeprazol y la fluvoxamina pueden reducir la eliminación, lo que puede aumentar los efectos secundarios. La coadministración de inhibidores del CYP2C19, como omeprazol o fluvoxamina, con carisoprodol podría resultar en una mayor exposición al carisoprodol.

El carisoprodol se metaboliza en el hígado por CYP2C19 para formar meprobamato. La coadministración de inductores del CYP2C19, como rifampicina o la hierba de San Juan, podría resultar en una disminución de la exposición al carisoprodol y una mayor exposición al meprobamato.

La aspirina en dosis bajas también mostró un efecto de inducción sobre el CYP2C19.

Cafeína:

Los anticonceptivos orales y las fluoroquinolonas (como ciprofloxacino, levofloxacino y similares) pueden reducir el metabolismo hepático de la cafeína y aumentar con ello sus concentraciones séricas y el riesgo de reacciones adversas.

La cafeína puede antagonizar el efecto hipnótico y anticonvulsivo del fenobarbital.

La mexiletina puede reducir la depuración renal de cafeína hasta en un 50% e incrementar con ello la posibilidad de sus efectos adversos.

La combinación de cafeína y medicamentos con actividad inhibidora de la monoaminooxidasa (IMAOs) puede dar lugar a taquicardia e hipertensión.

La cafeína puede incrementar el efecto inotrópico cardíaco de los agonistas beta-adrenérgicos.

Su co-administración con agentes simpatomiméticos o con levotiroxina puede provocar taquicardia.

La cafeína reduce la excreción de teofilina.

El café, el té, las bebidas carbonatadas de cola y los medicamentos con propiedades estimulantes del SNC en combinación con cafeína pueden dar lugar, por efecto sinérgico, a una excesiva estimulación central.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La cafeína puede:

Producir resultados falsos positivos en las determinaciones del ácido úrico en sangre por métodos colorimétricos.

Elevar los valores urinarios de ácido 5-hidroxi-indolacético, catecolaminas y ácido vanililmandélico y generar resultados falsos positivos en las pruebas diagnósticas de feocromocitoma.

Alterar los resultados de las pruebas de esfuerzo miocárdico que emplean dipiridamol.

Elevar la glucemia.

El acetaminofén puede:

Alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de meta-adrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida. El acetaminofén y la bentiromida, se metabolizan también en forma de arilamina, lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzóico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con acetaminofén al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos de glucosa, teofilina y ácido úrico.

Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica).

Interferencia con pruebas de laboratorio por el diclofenac o el carisoprodol no han sido descritas.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Sobredosis (>10 g en total en el adulto o >150 mg/kg en una ingesta) de paracetamol puede provocar una citólisis hepática que puede conducir a la necrosis completa e irreversible (insuficiencia hepática, acidosis metabólica, insuficiencia renal) y, finalmente, coma y posiblemente muerte. Con menor frecuencia se puede desarrollar necrosis tubular renal. Los primeros signos de sobredosis (muy frecuentemente náuseas, vómitos, anorexia, palidez, sudoración y letargia) se pueden resolver en general dentro de las primeras 24 horas. El dolor abdominal puede ser el primer indicio de daño hepático, que normalmente no es aparente hasta las primeras 24 a 48 horas, y puede durar hasta 4 a 6 días después de la ingestión. Se considera que los pacientes presentan un alto riesgo cuando utilizan medicamentos inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina, y hierba de San Juan, o tienen un historial de abuso de alcohol, o sufren de malnutrición. El diclofenaco según la cantidad ingerida: letargia, mareo, pérdida de conciencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, tinnitus, depresión respiratoria, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma.

Los síntomas comunes relacionado con sobre dosis de cafeína incluyen ansiedad, nerviosismo, inquietud, insomnio, excitación, temblores musculares, confusión, convulsiones, hiperglucemia, taquicardia y arritmia cardíaca.

Los síntomas más comunes de una sobredosificación de carisoprodol son somnolencia y taquicardia. Manifestaciones menos frecuentes incluyen: náuseas, vómito, hipertensión, ansiedad, agitación, trastornos del habla, temblor, ataxia, mareo, confusión, alucinaciones y coma. En casos graves pueden presentarse: acidosis metabólica, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma (ECG), hipotensión arterial severa, paro cardíaco y convulsiones. Se ha reportado también síndrome neuroléptico maligno.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis aguda de cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento. En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diuresis forzada, alcalización de la orina, hemodiálisis y hemoperfusión resultan inefectivas ante la elevada unión a proteína del fármaco.

Cuando se sospecha que el paciente ha ingerido más de 150 mg/kg de paracetamol en la última hora, deben administrarse dosis repetidas de carbón activado por vía oral. Sin embargo, si se tiene que administrar el antídoto por vía oral (acetilcisteína o metionina), es preferible eliminar el carbón del estómago para evitar la reducción de la absorción del antídoto. La absorción oral puede reducirse mediante el vómito o el carbón activado.

No existe un antídoto específico para el carisoprodol. En caso de sobredosis, se debe considerar la administración de medidas de soporte, incluyendo posiblemente carbón activado, lavado gástrico y diálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Sí los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan ACETAMINOFEN (PARACETAMOL).

En caso de insuficiencia hepática y/o alcoholismo crónico no se excederá de 2 g en un día.

Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

El uso prolongado o en dosis elevadas incrementa el riesgo de tolerancia, dependencia y síndrome de abstinencia.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0244-2025

El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastornos digestivos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

En menores de 18 años de edad.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10 y 14 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 7, 10 y 14 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024007102N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1