

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DORIXINA RELAX® (F.F. COMPRIMIDO)  
CLONIXINATO DE LISINA, CICLOBENZAPRINA**

---

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.**

**DORIXINA RELAX®**

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.**

Clonixinato de lisina, ciclobenzaprina

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.**

Comprimido

Cada comprimido contiene:

Clonixinato de lisina	125 mg
Clorhidrato de ciclobenzaprina	5 mg
Excipiente cbp	1 comprimido

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.**

Analgésico – Miorrelajante.

DORIXINA RELAX® está destinado al tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contractura muscular en padecimientos como traumatismos, distensiones musculares, tendinosas y ligamentosas, lumbalgia, dorsalgia, cervicalgia, luxaciones, esguinces, fracturas, mialgias, fibromialgia, radiculopatía cervical o lumbosacra, osteoartritis degenerativa entre otros.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.**

La absorción del clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor de entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del clonixinato de lisina en seres humanos es de  $1.75 \pm 0.10$  horas (Media  $\pm$  E.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

La ciclobenzaprina es bien absorbida, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas, se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 1 y 3 días.

DORIXINA RELAX® por el clonixinato de lisina que contiene, es un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DORIXINA RELAX® (F.F. COMPRIMIDO)  
CLONIXINATO DE LISINA, CICLOBENZAPRINA**

---

La presencia de ciclobenzaprina le confiere acción relajante del músculo estriado esquelético sin interferir con la función muscular. La ciclobenzaprina relaja la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético por acción sobre los sistemas motores ( $\gamma$ ) y ( $\alpha$ ) a nivel del sistema nervioso central.

## **6. CONTRAINDICACIONES.**

Hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina o a la ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años. Por la presencia de ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardiaca, arritmia, bloqueo de rama. Trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES.**

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal generalmente reversibles al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente.

Por la presencia de ciclobenzaprina. Químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos los parasimpaticolíticos, deben ser utilizados con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica. La ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.).

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

### **Embarazo:**

Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el clonixinato de lisina y la ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto, DORIXINA RELAX® no debe ser administrado durante el embarazo.

### **Lactancia:**

Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción en la leche de la ciclobenzaprina. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en periodo de lactancia.

### **Uso pediátrico:**

No se dispone de estudios clínicos con ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto, su uso está contraindicado en ellos.

**Uso geriátrico:**

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.

**9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

En dosis terapéuticas DORIXINA RELAX® es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se les administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

Por la asociación con ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos.

**10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.**

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Como es sabida la combinación de cualquier antiinflamatorio no esteroideo con anticoagulantes orales ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Por la presencia de ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la Guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

Se suspenderá el tratamiento con DORIXINA RELAX® consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Por la presencia de ciclobenzaprina se puede potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.

**11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

Hasta la fecha no hay información.

**12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

Hasta la fecha no hay información.

**13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.**

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DORIXINA RELAX® (F.F. COMPRIMIDO)  
CLONIXINATO DE LISINA, CICLOBENZAPRINA**

---

**Vía de administración:** Oral

DORIXINA RELAX®: Salvo indicación médica precisa, 1 comprimido 3 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos.

No es conveniente la administración continua durante más de dos o tres semanas.

#### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

No se han informado casos de sobredosis con DORIXINA RELAX®. Por la presencia de ciclobenzaprina se puede presentar confusión temporaria, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular. Vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardiaca congestiva. Se puede asimismo presentar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos.

De acuerdo a la evaluación clínica del paciente, se instalará o no el tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis, lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte.

#### **15. PRESENTACIÓN.**

Caja con 20 comprimidos de 125 mg/5 mg en envase de burbuja.

#### **16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.**

Consérvese el envase bien cerrado a no más de 30°C y en lugar seco.

#### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

Literatura exclusiva para médicos

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use en el embarazo, lactancia y menores de 15 años.

En caso de presentar alguna reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@siegfried.com.mx](mailto:farmacovigilancia@siegfried.com.mx) o al teléfono 01-800-800-22-55.

#### **18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN.**

**SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.**

Calle 2 No. 30 Fracc. Industrial Benito Juárez,

C.P. 76120, Querétaro, Querétaro México.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DORIXINA RELAX® (F.F. COMPRIMIDO)  
CLONIXINATO DE LISINA, CICLOBENZAPRINA**

---

**19. NÚMERO DE REGISTRO.**

Reg. No. 180M2006 SSA IV