

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LISTAFLEX FORTE PARACETAMOL 500 mg CARISOPRODOL 200 mg

Comprimidos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza LISTAFLEX FORTE?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LISTAFLEX FORTE?
3. ¿Cómo tomar LISTAFLEX FORTE?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LISTAFLEX FORTE
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LISTAFLEX FORTE?

LISTAFLEX FORTE es un medicamento compuesto por dos activos: paracetamol, un analgésico-antipirético y carisoprodol, un relajante muscular de acción central.

Se utiliza para:

- el tratamiento a corto plazo de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular;
- y para el alivio a corto plazo de las molestias asociadas con dolores musculares.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LISTAFLEX FORTE?

No tome este medicamento:

- si usted es hipersensible al paracetamol, al carisoprodol y a cualquier componente de la fórmula;
- si es mujer: no tome este medicamento durante el embarazo y/o la lactancia;
- si sufre alguna enfermedad o renal y/o hepática;
- si a usted tomar aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le produce: asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas.
- si tiene úlcera péptica activa y/o antecedentes de úlcera recurrente;
- si padece o padeció hepatitis virales o alcoholismo; leucopenias, trombocitopenias. Porfirias. Porfiria intermitente aguda;
- si padece o padeció reacciones alérgicas al carisoprodol, meprobamato, mebutano, timabato.

No debe dar este medicamento a niños menores de 16 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas en cuanto a que el carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC).

El uso prolongado especialmente a dosis altas, puede crear dependencia. Para evitarlo debe tomar el medicamento tal y como le fue indicado por su médico, sin exceder la dosis ni la duración de tiempo recomendada.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Deberá evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

Antes de tomar este medicamento consultar con su médico:

- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- si padece alguna enfermedad de riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos);
- si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la

epilepsia debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol;

- si padece deshidratación, bajo peso o malnutrición crónica;
- si está tomando warfarina u otros anticoagulantes orales;
- si padece alcoholismo crónico;
- si está tomando otro medicamento que contenga paracetamol u otro antiinflamatorio.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar con su médico.

Uso de otros medicamentos

Por contener paracetamol, LISTAFLEX FORTE puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre dando lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico.
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiépilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivos).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en la sangre: colestiramina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina, diuréticos del asa como los del grupo furosemida.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfipirazona.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol.
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Por contener carisoprodol, LISTAFLEX FORTE puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos barbitúricos y benzodiazepinas.
- Avise a su médico si está usando medicamentos que contengan estas drogas: clorpromazina, haloperidol, lamotrigina, olanzapina, paroxetina, risperidona. Ya que debe tenerse pre-

caución al utilizar estas asociaciones.

- Su médico lo controlará clínicamente y en lo posible evitará recetarle este medicamento si consume otros conteniendo las siguientes drogas: cimetidina, fluconazol, ketoconazol, lansoprazol y omeprazol. Propofol, sertralina y fluoxetina. Comunique a su médico si está en tratamiento con cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, otras) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

3. ¿CÓMO TOMAR LISTAFLEX FORTE?

Siga exactamente las instrucciones que le ha dado su médico, respete la dosis y frecuencia. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. No superar 1 comprimido por toma.

Su médico decidirá la duración del tratamiento, la cual no será superior a 2 ó 3 semanas.

Si olvidó tomar LISTAFLEX FORTE

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LISTAFLEX FORTE

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más LISTAFLEX FORTE del que debiera

Si toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o concorra al hospital más cercano, ya que los síntomas de sobredosis pueden tardar en aparecer, y las consecuencias pueden ser muy graves.

Algunos síntomas de sobredosis son: mareos, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento. Recuerde llevar el envase del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis. **También puede comunicarse con un centro de toxicología, en especial:**

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde.

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas.

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata).

Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Por contener paracetamol, este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): enfermedades del riñón, orina turbia; se han notificado algunos casos de reacciones graves en la piel, dermatitis alérgica (erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Jhonson), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos.

Deje de tomar este medicamento y hable con un médico inmediatamente si:

- experimenta reacciones alérgicas como erupción de la piel o picazón, problemas para respirar o hinchazón de los labios, lengua, garganta o de la cara;
- sufre una erupción o descamación en la piel, o úlceras en la boca;
- ha sufrido anteriormente problemas para respirar con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y sufre una reacción similar con este medicamento;
- experimenta moretones o sangrado sin explicación.

Estas reacciones son raras.

Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

Por contener carisoprodol este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos: somnolencia, mareo, dolor de cabeza.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): síntomas de abstinencia después del cese abrupto de un uso prolongado del medicamento: insomnio, vómitos, calambres abdominales, dolor de cabeza, temblores, espasmos musculares, ataxia, alucinaciones y psicosis.

Síntomas de sobredosis: convulsiones.

Reacciones cardiovasculares: taquicardia, hipotensión postural

y enrojecimiento facial.

Reacciones del Sistema Nervioso Central: somnolencia, mareos, vértigo, ataxia, temblor, agitación, irritabilidad, dolor de cabeza, reacciones depresivas, síncope, insomnio.

Reacciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y malestar epigástrico.

Reacciones hematológicas: leucopenia, pancitopenia.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 /4981-5544**, o vía e-mail a: farmacovigilancia@finadiet.com.ar. También a través de la página de ANMAT:

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (*) 500 mg - Carisoprodol 200 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado 41,80 mg; povidona-K30

10 mg; estearato de magnesio 26,10 mg; laurilsulfato de sodio

5 mg; ludipress 31,10 mg.

(*) Paracetamol CD 90% 556 mg; paracetamol 500 mg; almidón pregelatinizado 46,67 mg; povidona 3,33 mg; ácido estearico 5,56 mg.

Presentaciones comercializadas

Envases conteniendo 10, 20 o 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.304

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/sep23, autorizado por Disposición ANMAT DI-2024-10238-APN-ANMAT/MS (15nov2024).



FINADIET®