

DOLOFENAC FLEX

DICLOFENAC SÓDICO 50 mg

PRIDINOL MESILATO 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac sódico 50 mg; Pridinol mesilato 4 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina tipo 102 46,75 mg; lactosa granulada 131,25 mg; croscarmelosa sódica 7,5 mg; polivinilpirrolidona 7,5 mg; dióxido de silicio coloidal 0,5 mg; estearato de magnesio 2,5 mg; opadry II 7,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio, miorelajante.
Código ATC: M01B X.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios dolorosos con componentes miocontracturantes. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Acción farmacológica

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular.

Farmacocinética

El diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, debido al efecto de primer paso metabólico, sólo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las 2 horas con un rango de 1 a 4 horas.

El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg.

Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1,5 µg/ml, aproximadamente.

Luego de la administración oral repetida en 2 tomas diarias no se produce acumulación de diclofenac en plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente.

Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Al igual que otros AINEs, el diclofenac difunde hacia el espacio articular cuando los niveles plasmáticos son mayores a los niveles en el líquido sinovial.

El diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% biliar, principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónido y sulfato). La vida media plasmática es de 1 a 2 horas.

El diclofenac también se detecta en la leche materna.

El pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico-plasmática una hora después de su administración.

El 30-40% de la dosis se concentra en la bilis y en otros tejidos, especialmente en el hígado y en el riñón.

La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónido.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Podría ajustarse de acuerdo a criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores de 12 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte del ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja su uso en embarazo y lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad en tales estados.

PRECAUCIONES

Como con todo antiinflamatorio no esteroide (AINE), en tratamientos prolongados debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En estos enfermos, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

ADVERTENCIAS

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas

El diclofenac podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y de la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

El diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos.

La administración concomitante de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio puede elevar los niveles plasmáticos de estos últimos.

Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio

El diclofenac aumenta el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangrado, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático ni los niveles de factor V, VII y XII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de tromboplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica.

Con respecto al pridinol, los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolepticos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En diversos estudios en animales no se han descrito este tipo de efectos.

Embarazo y lactancia

No debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en el lactante.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes hipersusceptibles pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente con la suspensión de la terapia.

La bibliografía registra, a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de diclofenac:

Digestivas

Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta.

Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas

Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo.

Raras: somnolencia.

Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Sentidos

Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

Dermatológicas

Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas.

Raras: urticaria.

Aisladas: erupciones ampollares, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales

Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hepáticas

Ocasionales: elevación de las transaminasas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Aisladas: hepatitis fulminante.

Hematológicas

Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

Alérgicas

Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares

Raras: edema.

Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

Con respecto al pridinol, si bien no ocurren habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: en caso de sobredosis se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vómito.

Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina.

El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Preservar de la luz y la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 55.656.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina
0800-333-6638

Directora Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

Fecha última revisión: julio 2010


SANITAS

300459/R0