

FLEXIPLN PLUS

Diclofenac
Pridinol

Comprimidos recubiertos 50 mg/4 mg
Inyectable IM 75 mg/2,2 mg

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 50 mg/4 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico.....50 mg

Pridinol mesilato.....4 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 99 mg; lactosa 23 mg; almidón glicolato de sodio 10 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; talco 12 mg; estearato de magnesio 3 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; dióxido de titanio 1,5 mg; polietilenglicol 2 mg; laca aluminica azul brillante 0,0065 mg; laca aluminica amarillo quinolina 0,0135 mg.

Inyectable 75 mg/2,2 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Diclofenac sódico.....75 mg

Excipientes: manitol 18 mg; propilenglicol 800 mg; alcohol bencilico 120 mg; metabisulfito de sodio 9 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,6; agua calidad inyectable c.s.p. 3 ml.

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

Pridinol mesilato.....2,20 mg

Excipientes: manitol 67,80 mg.

Acción terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

Indicaciones:

FLEXIPLN PLUS está indicado en procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular, procesos reumáticos articulares, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, torticolis, traumatismos, esguinces.

Acción farmacológica:

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroidea que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El pridinol es un relajante 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 dos 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 mg/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida en dos tomas diarias no se produce acumulación de diclofenac en el 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 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 hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónido.

Posología. Modo de administración:

FLEXIPLN PLUS – Comprimidos recubiertos

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

FLEXIPLN PLUS – Inyectable

Un frasco ampolla intramuscular dos veces por día.

Introducir el contenido de la ampolla en el frasco ampolla y agitar suavemente.

Utilizar antes de la hora de su preparación.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. Embarazo y lactancia.

Advertencias:

- *Efectos gastrointestinales*: puede presentarse toxicidad gastrointestinal grave como sangrado, ulceración y perforación con o sin síntomas de alarma en cualquier momento de la terapia. El médico debe informar al paciente sobre signos y síntomas de toxicidad grave y qué conducta tomar en estos casos.

- *Efectos hepáticos*: pueden presentarse alteraciones de los tests de función hepática durante el tratamiento con diclofenac. Estas alteraciones pueden progresar, permanecer estables o ser transitorias con el tratamiento continuo. Se recomienda para el seguimiento el monitoreo periódico de la TGP.

Excepcionalmente se han descrito reacciones hepáticas severas, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante.

- *Reacciones anafilactoideas*: los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo potencialmente fatales luego de la toma de la medicación.

- *Insuficiencia renal*: el tratamiento con diclofenac puede precipitar insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad renal previa.

- *Embarazo*: en el último trimestre del embarazo, al igual que otros AINEs, el diclofenac puede producir cierre prematuro del conducto arterioso.

Precauciones:

- *Retención hidrosalina y edemas*: debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que favorezcan la retención hídrica.

- *Efectos hematológicos*: se ha visto en algunos casos la presencia de anemia, probablemente debida a retención hídrica, pérdidas gastrointestinales o a efectos sobre la eritropoyesis. Se recomienda en los pacientes con tratamiento prolongado con diclofenac la medición del hematocrito y la hemoglobina en forma periódica.

- *Efectos renales*: en pacientes tratados con AINEs se han descrito casos aislados de necrosis papilar y nefritis intersticial. Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada con AINEs, se observa en pacientes con condiciones que produzcan reducción del volumen sanguíneo o del flujo renal donde las prostaglandinas tienen un rol primordial en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de estas drogas puede producir falla renal aguda. La suspensión del tratamiento, en estos casos produce la recuperación generalmente completa de la función renal a niveles pretratamiento.

Dado que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente a través del riñón, los pacientes con insuficiencia renal deben ser vigilados en forma más estrecha que aquellos con función renal normal.

- *Porfiria*: el uso de este producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

- *Meningitis aséptica*: los AINEs en general pueden desencadenar, en raras ocasiones, meningitis aséptica con fiebre y coma, especialmente en pacientes con antecedentes y otras enfermedades de tejido conectivo.

- *Asma previo*: el diclofenac no debe administrarse a pacientes con antecedentes de broncoespasmo desencadenado por aspirina.

Debe tenerse en cuenta que hasta un 10% de los asmáticos pueden presentar asma sensible a la aspirina.

- *Otras precauciones:* se han reportado visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas. Ante estos síntomas debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico.

Interacciones medicamentosas:

- *Aspirina:* la administración simultánea de aspirina junto al diclofenac produce desplazamiento de éste último de sus sitios de unión produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

- *Anticoagulante:* si bien los estudios no han demostrado interacción entre diclofenac y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descritas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

La terapia con diclofenac altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia por lo cual la administración simultánea de esta droga y aspirina requiere un cuidadoso seguimiento del paciente.

- *Digoxina, metrotexate, ciclosporina:* el tratamiento con diclofenac puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metrotexate y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

- *Litio:* en pacientes medicados con diclofenac y litio las concentraciones plasmáticas de éste último pueden elevarse. En estos casos debe vigilarse el desarrollo de la toxicidad por litio.

- *Hipoglucemiantes orales:* se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes.

- *Diuréticos:* el diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

- *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 VIII. 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.

Reacciones adversas:

Con el diclofenac se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *Gastrointestinales:* diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anomalías en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal.

- *Sistema nervioso:* somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

- *Piel:* rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

- *Órganos de los sentidos:* tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto.

- *Cardiovascular:* hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

- *Efectos hematológicos:* anemia, leucopenia, trombocitopenia.

- *Efectos renales:* oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

- *Sistema respiratorio:* epistaxis, asma, edema laríngeo.

Con el pridinol se han reportado los siguientes efectos colaterales:

- *Cardiovascular:* hipertensión.

- *Sistema nervioso:* mareos y caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones, acatisia.

- *Piel:* urticaria y prurito.

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.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas. Tel.: (011) 4654 6648

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447**

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: en caso de sobredosis se recomienda la realización inmediata de lavado gástrico a través de lavados o inducción del vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en la orina.

No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 50 mg/4 mg: envases conteniendo 10 y 90 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

1005460

Emisión: 04/17

Revisión: 12/08

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54829
Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT