

Flexiplen 75 CB

Diclofenac sódico 75 mg

Cápsula blanda gastroresistente

Venta bajo receta

Vía de administración: Oral

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica, u otra condición de venta, según corresponda.

Fórmula:

Cada cápsula blanda gastroresistente de FLEXIPLEN 75 CB contiene:

Diclofenac sódico.....	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30.....	20,000 mg
Ácido clorhídrico.....	28,700 mg
Propilengicol.....	35,000 mg
Polietilenglicol 600.....	279,500 mg
Agua.....	1,800 mg

Fórmula seca gelatina:

Gelatina.....	189,360 mg
Glicerina destilada.....	44,030 mg
Metilparabeno sódico.....	0,660 mg
Propilparabeno sódico.....	0,131 mg
Sorbitol solución 70%.....	30,821 mg
Colorante amarillo ocaso.....	0,160 mg

Cubierta Cosmética por Cápsula:

Hidroxipropilmetilcelulosa.....	26,0 mg
---------------------------------	---------

Cubierta gastroresistente por Cápsulas:

Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo.....	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato.....	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo.....	0,8308 mg
Trietilcitrato.....	0,7976 mg
Polisorbato 80.....	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000.....	1,612 mg

En este Prospecto:

1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FLEXIPLEN 75 CB?

2- ¿Qué es y para qué se utiliza FLEXIPLEN 75 CB?

3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FLEXIPLEN 75 CB y durante el tratamiento?

4- ¿Cómo debo tomar FLEXIPLEN 75 CB?

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede FLEXIPLEN 75 CB?

6- ¿Cómo debo conservar FLEXIPLEN 75 CB?

7- Información adicional sobre FLEXIPLEN 75 CB

8- Leyendas finales.

1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FLEXIPLEN 75 CB?

Advertencias

Efectos gastrointestinales: verifique que su médico haga un monitoreo cuando el tratamiento es crónico, debido al riesgo de ulceración y hemorragia

gastrointestinal.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal. Debe informarle a su médico todas sus enfermedades y medicamentos que toma.

Efectos hepáticos: Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (ej. eosinofilia, rash, etc.), se deberá discontinuar el tratamiento. Chequee con su médico.

Efectos en el corazón: El producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Comuníquese a su médico todos sus problemas de salud.

Riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular: Usted debe ser informado por su médico acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Presión arterial elevada: se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

2- ¿Qué es y para qué se utiliza FLEXIPLEN 75 CB?

FLEXIPLEN 75 CB es un antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antitérmico.

Está indicado para procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgia. Cialgia. Tortícolis. Traumatismos, esguinces.

3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FLEXIPLEN 75 CB y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar/usar FLEXIPLEN 75 CB?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, a pridnol, o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- Tiene úlcera gastrointestinal activa.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Presenta dolor perioroperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.
- Presenta obstrucción del tránsito intestinal.
- Sufre glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada con pérdida de la visión).
- Padece arritmia cardíaca.
- Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga.
- Está embarazada o amamantando.
- Padece megacolon.
- Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado a menores de 15 años.
- Por contener glicerina puede causar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.
- Este medicamento contiene colorante Amarillo ocaso como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FLEXIPLEN 75 CB?

Antes de tomar FLEXIPLEN 75 CB, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en hígado, riñón, corazón, etc.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada,

colesterol elevado, tabaquismo).

- Presenta edema (hinchazón debida a retención de líquidos)
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisonal); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente, se siente debilitado.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea, u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de la piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad de la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

¿Puedo tomar FLEXIPIEN 75 CB con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: Medicamentos bajo receta, Medicamentos de venta libre, Suplementos a base de hierbas.

Debe informarle a su médico, todos los medicamentos que está tomando. Esto es importante ya que tanto el diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de diclofenac y/o pridinol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la acción convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), Antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemaida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, ticlostazol), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), Pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantidina, quinidina, antidepressivos tri y tetracíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

4- ¿Cómo debo tomar FLEXIPIEN 75 CB?

La vía de administración de este producto es vía oral.
Tome FLEXIPIEN 75 CB exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que correspondan respetando la dosis y duración.
Dosis orientativas, se recomienda:
FLEXIPIEN 75 CB: 1 cápsula blanda gastroresistente, dos veces por día. Dosis máxima: 1 cápsula blanda gastroresistente tres veces por día.

Puede tomar FLEXIPIEN 75 CB con o sin alimentos

FLEXIPIEN 75 CB antes, durante o después de las comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FLEXIPIEN 75 CB?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de FLEXIPIEN 75 CB.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de FLEXIPIEN 75 CB?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de FLEXIPIEN 75 CB.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de FLEXIPIEN 75 CB?

Si, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con FLEXIPIEN 75 CB?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera alguna.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de FLEXIPIEN 75 CB?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis FLEXIPIEN 75 CB mayor a la indicada por el médico?

Si toma más de la dosis recetada de FLEXIPIEN 75 CB, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano consultar a los centros toxicológicos de:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez

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

Opativamente otros centros de intoxicaciones.

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede FLEXIPIEN 75 CB?

Como todos los medicamentos, FLEXIPIEN 75 CB puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos de la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareo, hipersomnia (sueño excesivo prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal). Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

6- ¿Cómo debo conservar FLEXIPIEN 75 CB?

FLEXIPIEN 75 CB: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30 °C.

7- Información adicional sobre FLEXIPIEN 75 CB

Presentación: Envase conteniendo 10 cápsulas blandas gastroresistentes.

8- Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de FLEXIPIEN 75 CB, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños. No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados. Ud. puede tomar FLEXIPIEN 75 CB hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FLEXIPIEN 75 CB luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

1006907

Emisión: 06/20

Revisión: 03/20

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° 54.155
Elaborado en Argentina

➔ 0810 - 444 - 32267

➔ www.savant.com.ar