

Flexiplen 50

Diclofenac Sódico 50mg

Cápsulas Blandas
Industria Argentina

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO

.Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo

.Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico

. Este medicamento se le ha recetado a usted.

No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus

síntomas son iguales a los suyos.

.Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "FLEXIPLLEN 50" y para qué se usa
2. Antes de usar "FLEXIPLLEN 50"
3. Cómo usar "FLEXIPLLEN 50"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "FLEXIPLLEN 50"
6. Más información

1. ¿Qué es "FLEXIPLLEN 50" y para qué se usa?

"FLEXIPLLEN 50" es Diclofenac sódico y se usa para procesos inflamatorios agudos y crónicos. Para el tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea, dolor posquirúrgico y/o postraumático, dismenorrea primaria y Síndrome febril.

2. Antes de usar "FLEXIPLLEN 50":

No tome "FLEXIPLLEN 50" si padece hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Tenga especial cuidado con "FLEXIPLLEN 50" en:

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: Contraindicado

Niños menores de 12 años: Contraindicado

Uso de otros medicamentos

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Aspirina: su administración concomitante es desaconsejada

debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

Hipoglucemiantes Orales: El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales.

No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa post-comercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

Unión a Proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre

ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

3. ¿Cómo usar "FLEXIPLÉN 50" ?

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis Inicial: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

4. Posibles efectos adversos

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente, meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.

Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente, síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial

5. ¿Cómo conservar "FLEXIPLÉN 50"?

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

6. Más información

¿Qué contiene "FLEXIPLÉN 50"?

El principio activo es Diclofenac Sódico.

Los demás componentes son: polietilenglicol 600; gelatina de cerdo 200 bloom; glicerina bi-distilada; metilparabeno; propilparabeno, sorbitol Polyol; colorante FD&C Amarillo N° 6 C.I. 15985; agua purificada USP.

Aspecto de "FLEXIPLÉN 50" y contenido del envase

Cápsulas Blandas: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas. Los 3 últimos de uso Hospitalario Exclusivo.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

1004816

Emisión: 08/16

Revisión: 09/15

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por

el Ministerio de Salud. Certificado N° 54155

➤ 0810 • 444 • 32267

➤ www.savant.com.ar

SAVANT