Iglodine Flex

Diclofenac / Pridinol
COMPRIMIDOS

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

FÓRMULA:

Cada comprimido de Iglodine Flex contiene: Diclofenac Sódico 50,00 mg; Pridinol Mesilato 4,00 mg; Aerosil 200 3,00 mg; Croscarmelosa Sódica 1,50 mg; Avicel pH 200 238,50 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la slntesis de prostaglandinas. El Pridinol es un relajante muscular de acción central que es utilizado en el tratamiento del espasmo muscular.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, miorrelajante.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados de contracturas músculoesqueléticas, periartritis de hombro;síndromes dolorosos de la columna vertebral, lumbalgias, lumbociatalgias, fibromialgias, cervicobraquialgias, tortícolis.

POSOLOGÍA

Según criterio médico, como orientación se recomienda: 1 comprimido 2 veces por día, preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación y a otras drogas AINEs.

Ulcera gástrica o intestinal, obstrucción intestinal. Durante el embarazo y en el parto. Lactancia.

Niños. Hipertrofia prostática, retención urinaria. Glaucoma. Taquiarritmias. Pacientes que experimenten crisis de asma, urticaria, o rinitis inducidas por inhibidores de las prostaglandina-sintetesa. Insuficiencia hepática y renal severas.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales, anorexia, cefaleas, mareos o vértigos.

Vértigos. Reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón. Aumento-de-las transaminasas séricas (GOTy GP1).

Raras: sed, sequedad de la boca, constipación, vómito. Hemorragiasgastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta), ulcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. Ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad en la marcha, somnolencia, enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia. Edema, trastornos al orinar. Daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

Trombocitopenia, leucopenia, agranulositosis, anemia hemolítica y aplástica. Se deberá evitar un autotratamiento con medicamentos contra el dolor y antipiréticos.

Aisladas: Estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (por Ej. Colitis hemorrágica no especifica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, estreñimiento).

Trastornos en la sensibilidad, trastornos en la memoria, desorientación, calambres, angustias, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas.

En casos individuales: meningitis aséptica. Trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinitas, alteración del gusto. Exantema con formación de ampollas, ecemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia.

Insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (por ejemplo proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar). Pancreatitis.

PRECAUCIONES

GENERALES: Reacciones alérgicas. Al igual que con otros AINE, han sido comunicadas reacciones alérgicas al Diclofenac. incluyendo anafilaxia. Se han observado manifestaciones alérgicas específicas consistentes en edemas de párpados, labios, faringe y laringe: urticaria, asma, bronco espasmo, acampanado a veces de una caída en la presión arterial. Estas reacciones pueden ocurrir sin una exposición previa a la droga. Retención de líquidos y edemas se han registrado edema y retención del liquido en pacientes bajo tratamiento con Diclofenac; por lo tanto al igual que con otros AINE, el Diclofenac debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardiaca hipertensión u otros factores que resulten predisponentes para la reacción hídrica.

Efectos renales: en pacientes tratados con Diclofenac se han informado casos raros de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Otra forma de toxicidad renal, asociada generalmente con los AINE, se presenta en pacientes con condiciones que provocan una reducción del flujo sanguíneo renal o de volumen sanguíneo, en las prostaglandinas renales tienen una función de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de una AINE provoca una disminución del flujo renal, lo cual puede precipitar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta reacción son aquellos con alteración de la función renal, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, ingesta simultanea de diuréticos, así como los ancianos.

La suspensión del tratamiento con AINE generalmente es seguida de la recuperación del estado clínico y de pretratamiento.

Debido a que los metabolitos del diclofenac son eliminados primariamente por el riñón, los pacientes con insuficiencianrenal deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Porfiria: El empleo de diclofenac en pacientes con porfiria hepática debe ser evitado. El mecanismo postulado para causar dichos ataques, tanto por el diclofenac como por otros AINE, es a través de la estimulación del precursor de la porfiria, el ácido delta-aminolevulinico (ALA).

Pruebas de laboratorio: el diclofenac prolonga el tiempo de agregación plaquetaria sin afectar el tiempo de sangría, el fibrinógeno plasmático ni los factores V y VII a XII. El Diclofenac es un inhibidor de las síntesis de prostaglandinas; sin embargo, todas las drogas que inhiben la síntesis de prostaglandinas interfieren con la función plaquetaria en mayor o menor grado; por lo tanto, deberá observarse cuidadosamente a todos los pacientes que pueden resultar afectados a causa de esta acción.

Insuficiencia hepática y renal: no se han detectado diferencias hasta la fecha en la farmacocinética del diclofenac en estudios realizados en pacientes con insuficiencia hepátlca o renal. Se recomienda igualmente el monitoreo estricto de estos pacientes (ver efectos renales y hepáticos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aspirina: No debe administrarse simultáneamente con diclofenac debido a que se altera la. biodisponibilidad de ambos fármacos.

Anticoagulantes: Los antiinflamatorios no esteroides pueden alterar la función plaquetaria; la administración simultánea con warfina deberá monitorearse cuidadosamente.

Digoxina, metotrexato, ciclosporinas: El diclofenac, al igual que otros AINE, puede incrementar la toxicidad de estos principios activos a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales.

Litio: El diclofenac reduce el clearence de litio renal y aumenta los niveles plásmáticos del mismo. En pacientes que reciben simultáneamente diclofenac y litio, puede producirse una intoxicación por este último.

Hipoglucemiantes orales: el médico deberá considerar la posibilidad de que el diclofenac pueda producir alteraciones en pacientes diabéticos, la respuesta a los agentes hipoglucemiantes orales o a la insulina.

Diuréticos: el diclofenac y otros AINE pueden inhibir la actividad de los diuréticos. La administración simultánea con los diuréticos ahorradores de potasio pueden asociarse con los niveles séricos de potasio aumentados.

Anticolinérgicos: El pridinol puede potenciar sus acciones farmacológicas.

Unión a proteínas: el diclofenac interfiere mínimamente o en forma nula con la unión a proteínas del ácido salicílico (disminución de un 20% en la unión), tolbutamida, prednisolona (disminución de un 10% en la unión) o warfina. La bencilpenicilina, amplicilina, oxilina, clortetraciclina, doxicilina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol no tienen influencia en la unión a proteínas del diclofenac in vitro en el suero humano.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El Diclofenac solo debe ser usado durante el embarazo si los potenciales beneficios para la madre superan el potencial riesgo para el feto.

Lactancia: Se ha encontrado diclofenac en la leche de madres lactantes. Al igual que con otras drogas que se eliminan por la leche, no se recomienda el uso de Diclofenac durante la lactancia.

Uso en pediatría: La seguridad y la efectividad de diclofenac en los niños aun no ha sido bien establecida.

Uso en geriatría: No se han observado diferencias en cuanto a eficacia, efectos adversos o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y ancianos. Al igual que con cualquier AINE, los pacientes ancianos son propensos a tolerar menos las reacciones adversas que los jóvenes.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: En pacientes tratados con diclofenac se han informado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, por lo que deberá prestarse especial atención en casos de tratamientos crónicos, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Se recomienda mantener la minima dosis de diclofenac posible consistente con una respuesta terapéutica satisfactoria.

Efectos hepáticos: Al igual que con otros AINE, puede producirse la elevación de una o más de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con diclofenac. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer estables o pueden ser transitorias durante el tratamiento. En aproximadamente un 15% de los pacientes tratados con diclofenac se produce una alteración de las transaminasas.

Se recomienda el monitoreo de la GPT para el seguimiento de la injuria hepática. Deberán realizarse rnediciones periódicas de transaminasas durante tratamientos prolongados con diclofenac, ya que puede desarrollarse una hepatotoxicidad severa sin la aparición de síntomas prodrórnicos o caracteristicos. El médico deberá informar al paciente sobre los signos y síntomas de alarma para detectar hepatotoxicidad (Ej. Nauseas, letargo, prurito, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho, síntoma de "flu-like").

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Aproximadamente en la mitad de los informes de sobredosis con diclofenac, existía medicación simultánea. Con sobredosis de 5 mg. se observó perdida de conciencia, aumento de la presión intracraneal y neumonitis aspirativa. Otros síntomas comunicados con dosis menores fueron vómitos y somnolencias. En casos de sobredosis agudas se recomienda el vaciado del estomago mediante vómitos o lavaje. La diuresis forzada puede ser en teoría beneficiada debido a que la droga se elimina por orina.

Intoxicación: Si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicitato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 mg. en forma repetida hasta 2 mg.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 150 comprimidos

Medicamento libre de gluten.

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

Conservar en su envase original, en sitio seco a temperaturas inferiores a 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.537

Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/2016

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
www.fecofar.com.ar

41751-07

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.