

PANCLOFLEX®

DICLOFENAC SODICO

PRIDINOL MESILATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

-Cada comprimido recubierto de PANCLOFLEX contiene:

Diclofenac Sódico 50 mg, Pridinol Mesilato 4 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Anhidrido Silícico Coloidal, Croscarmellosa Sódica, Lactosa, Estearato de Magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 6000, Laca Rojo Allura, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

Código ATC M01AB55

INDICACIONES

Procesos inflamatorios y/o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extra articulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Diclofenac Sódico:

Acción Farmacológica: El Diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE), que ejerce sus acciones analgésicas y antiinflamatorias mediante la inhibición de la síntesis y liberación de prostaglandinas, sustancias que desempeñan una importante acción en el desarrollo del dolor, la inflamación y la fiebre. Diclofenac inhibe las dos isoenzimas (COX1 y COX 2) responsables de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética: Luego de su administración oral, Diclofenac se absorbe rápidamente, alcanzando las concentraciones máximas entre los 15 y 60 minutos (4 ng/ml después de 50 mg). Circula en plasma unido a las albúminas en un 90%. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por bilis y por las heces.

Pridinol Mesilato:

Acción Farmacológica: El Pridinol es un relajante muscular de acción central, indicado para el tratamiento de la contractura del espasmo muscular. Además de su efecto inhibitorio a nivel del sistema nervioso central se ha descripto una acción de tipo antimuscarínica.

Farmacocinética: Después de la administración por vía oral, el Pridinol Mesilato es absorbido con mucha rapidez en ensayos con animales, donde ya al cabo de 30-40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el Pridinol Mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia (al cabo de aproximadamente tres horas) se encuentra casi de manera exclusiva en el hígado, los riñones y en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, el 50% de la excreción de Pridinol Mesilato se realiza por vía renal (en parte como Pridinol libre no modificado, en parte como Pridinol conjugado).

Es rápidamente aclarado de la sangre y distribuido a los tejidos corporales. Es incompletamente metabolizado en el hígado y su excreción se verifica por vía urinaria como droga inmodificada y como metabolitos. Atraviesa la placenta y aparece en la leche materna en escasas cantidades.

POSOLOGIA/DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología de orientación, se aconseja:

Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, con preferencia después de las comidas

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

-Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico luego de la ingesta de aspirina u otros AINEs.

-Glaucoma.

-Úlcera gastroduodenal activa.

-Insuficiencia hepática o renal severas.

-Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

La aparición de efectos adversos es mayor en pacientes de edad avanzada. Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en los casos de galucoma de ángulo estrecho, retención urinaria debido a hipertrofia prostática, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, megacolon, taquiarritmias, y edema agudo de pulmón,

Eventos tromboticos. Aparato cardiovascular

Estudios clínicos con varios AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos tromboticos serios cardiovasculares (CV) incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV) que pueden ser fatales. No es claro si el riesgo de estos eventos tromboticos CV es similar para todos los AINEs. El incremento relativo de eventos tromboticos CV serios parece ser similar en aquellos pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para la enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV tromboticos serios. Algunos estudios encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras tomas del tratamiento. El incremento del riesgo trombotico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis elevadas. Para minimizar este riesgo debe utilizarse la menor dosis efectiva del AINE y por el menor tiempo posible. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos tromboticos durante todo el curso del tratamiento, aun en ausencia de sintomas CV previos. No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de la aspirina con AINEs mitigue el incremento de eventos tromboticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios. Los AINEs están contraindicados en el marco de una cirugía de by-pass coronario. Estudios observacionales en pacientes luego de una IM demostraron que el tratamiento con AINEs en el período post IM aumentó el riesgo de reinfarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inician en la primera semana de tratamiento. Evite el uso de Diclofenac en aquellos pacientes con IM reciente a menos que los beneficios esperados superen el riesgo de un evento CV trombotico CV recurrente. Si lo usa, controle a los pacientes por eventuales signos de isquemia cardiaca.

Pacientes con riesgo cardiovascular

Se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2, entre ellos Diclofenac, en pacientes con factores de riesgo cardiovascular tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación reportada entre el aumento del riesgo cardiovascular y la exposición a los inhibidores de la COX-2, entre ellos Diclofenac, se deberá indicar la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible.

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINEs

Se recomienda estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac por la posibilidad de generar enfermedad ulcero-péptica, hemorragias y perforaciones del tubo digestivo, aun sin presencia de síntomas previos. Los ancianos y pacientes debilitados tienen menor tolerancia a estos potenciales efectos adversos gastrointestinales severos, siendo sufridos en su mayoría por este tipo poblacional.

Efectos hepáticos

Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalidades de laboratorio pueden progresar, estabilizarse, o ser transitorias. Para el monitoreo de la función hepática se recomienda el seguimiento de la TGP (ALT). Se observaron elevaciones de las transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en pacientes con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas se han comunicado reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con o sin ictericia. En base a la experiencia clínica deberían controlarse las transaminasas hepáticas entre la cuarta y octava semanas luego de haber iniciado el tratamiento

con Diclofenac. Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, o si aparecen signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (náuseas, vómitos, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser suspendido.

Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. La reacción ocurre típicamente en sujetos asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que manifiestan broncoespasmo luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han comunicado reacciones graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada

En casos de enfermedad renal avanzada el tratamiento con AINEs debe realizarse solamente bajo estricto control de la función renal.

Embarazo

No se recomienda la administración de Diclofenac sódico durante el embarazo debido a la ausencia de datos clínicos disponibles que respalden la eficacia y seguridad de su uso en esta condición. El empleo de AINEs diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción. Todos los AINEs, inclusive Diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), no deberían emplearse a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto. A partir del 5º mes de embarazo los AINEs deben utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. Algunas entidades regulatorias internacionales han advertido acerca de que el uso de AINEs alrededor de las 20 semanas de gestación o posteriormente durante el embarazo, puede ocasionar disfunción renal fetal que lleve a oligohidramnios y, en algunos casos, daño renal neonatal. Estas consecuencias adversas se observan, en promedio, luego de días a semanas de tratamiento, aunque el oligohidramnios se ha reportado de forma infrecuente tan pronto como a las 48 horas luego del inicio de administración del AINE. El oligohidramnios es frecuentemente, aunque no siempre, reversible luego de la discontinuación del tratamiento. Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de disminución de la función renal neonatal se requirieron procedimientos invasivos, como exanguinotransfusión o diálisis. En una situación en que el tratamiento con AINE se considere indispensable entre las 20 y 30 semanas de embarazo, debe limitarse a la menor dosis efectiva y a la duración más breve posible. Se contraindica la prescripción de AINES a partir de las 30 semanas y posteriormente durante el embarazo a causa del riesgo adicional de cierre precoz del ductus arterioso fetal. Estas recomendaciones no aplican a la aspirina en baja dosis de 81 mg, prescrita para ciertas condiciones durante el embarazo. Se debe considerar el monitoreo del líquido amniótico con ultrasonido en caso que el tratamiento con un AINE se prolongue más allá de las 48 horas. Discontinuar el AINE si ocurre oligohidramnios y realizar un seguimiento acorde a la práctica clínica.

PRECAUCIONES:

Generales

PANCLOFLEX® no debe ser utilizado junto con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINEs. Previamente a su uso, debe considerarse si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad a los principios activos.

Retención hidrosalina y edemas

Se ha observado retención hidrosalina con edemas en asociación con el uso de AINEs, incluido Diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a los edemas.

Efectos renales

Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos renales son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, tratamiento diurético y ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenac se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso de la función renal asociada con el uso de AINES se observa en pacientes con reducción del flujo plasmático renal o del volumen sanguíneo,

en donde las prostaglandinas renales tienen un rol de sostén de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dosis dependiente de la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una insuficiencia renal cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han comunicado casos aislados de insuficiencia renal en pacientes que recibieron Diclofenac. Debido a que los metabolitos del Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes y eventualmente ajustar la dosis, especialmente en aquellos que presenten una alteración significativa preexistente de la función renal.

Porfiria

Debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática dado que, al igual que con otros AINES, existe la posibilidad de desencadenar crisis agudas, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica

Como con otros AINES, en muy raras ocasiones se han observado casos de meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien es más probable que esto ocurra en pacientes con enfermedades del tejido conectivo (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico), siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en pacientes tratados con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que la misma pueda estar vinculada con la administración del fármaco.

Asma preexistente

Aproximadamente el 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina. Dado que en estos pacientes se han reportado reacciones cruzadas con otros AINES, no debe administrarse Diclofenac en pacientes con sensibilidad a la aspirina y debe usarse con precaución en pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones

Se han comunicado visión borrosa y escotomas o alteración de la visión de los colores en pacientes tratados con Diclofenac. Si estos síntomas aparecieran durante el tratamiento con Diclofenac, debería suspenderse el fármaco e indicar al paciente los exámenes oftalmológicos apropiados.

En pacientes tratados con AINES, especialmente durante períodos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar la eventualidad de una anemia u otras alteraciones hematológicas.

Pridinol puede alterar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

Diclofenac:

Aspirina: no debe administrarse concomitantemente con Diclofenac debido a un efecto aditivo de la aspirina para producir nefropatía y efectos adversos gastrointestinales. Asimismo, no puede descartarse una disminución de sus efectos farmacológicos debido a la interacción documentada con la aspirina para otros AINES en relación con su desplazamiento de la unión proteica y el aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo warfarina, se recomienda precaución ya que tal interacción ha sido observada con otros AINES. Debido a que los AINES afectan la normal función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con el uso de AINES, incluido Diclofenac, requiere de una estricta vigilancia para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporinas: el Diclofenac, al igual que otros AINES, puede incrementar la toxicidad de estos principios activos a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales. La administración de Diclofenac o el aumento de su dosis puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de la ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina puede ser necesario controlar sus niveles séricos.

Litio: el Diclofenac reduce el clearance de litio renal y aumenta los niveles plasmáticos del mismo, aumentado así el riesgo de sus efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales: Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa ni los efectos de los hipoglucemiantes orales. No obstante, se ha reportado casos aislados (sin establecerse relación causal), en los que hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de los hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomi-

tante.

Diuréticos: el Diclofenac y otros AINES pueden inhibir la actividad natriurética de los diuréticos, e inhibir el aumento de la actividad plasmática de la renina luego de su administración. La administración simultánea con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con niveles séricos de potasio aumentados.

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 de Diclofenac. Se han comunicado 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, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Alcohol, psicotrópicos: Pueden producirse efectos aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Las modificaciones descriptas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de AINES parecen carecer de importancia clínica. No obstante, se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Pridinol:

Los posibles efectos anticolinérgicos de Pridinol pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos, y fármacos anticolinérgicos

Embarazo:

Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen estudios adecuados al respecto en mujeres embarazadas. Como los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, este producto no debería utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. El uso de AINES alrededor de las 20 semanas de gestación o posteriormente durante el embarazo, puede ocasionar disfunción renal fetal que lleve a oligohidramnios y, en algunos casos, daño renal neonatal. En una situación en que el tratamiento con AINE se considere indispensable entre las 20 y 30 semanas de embarazo, debe limitarse a la menor dosis efectiva y a la duración más breve posible. Se contraindica la prescripción de AINES a partir de las 30 semanas y posteriormente durante el embarazo a causa del riesgo adicional de cierre precoz del ductus arterioso fetal. (ver Advertencias).

Parto y alumbramiento: No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINES, no es posible descartar que Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: debido a las reacciones adversas potenciales que el producto podría ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico:

PANCLOFLEX® no debe ser utilizado en niños y adolescentes.

Uso en Geriatría:

No han sido observadas 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 pacientes jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado.

Diclofenac

Ocasionales: incidencia 1-10%.

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

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

Sistema nervioso: vértigo

Piel: rash, prurito

Sentidos: acúfenos

Raras: incidencia < 1%.

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones

anafíctoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

Cardiovasculares: hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva.

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

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.

Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

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.

Pridinol

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, pueden presentarse efectos secundarios en 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 (con sobredosis), somnolencia.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma:

www.denverfarma.com.ar

- 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

SOBREDOSIS ACCIDENTALES:

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

En casos de sobredosis agudas se recomienda el vaciado del estómago mediante vómitos o lavaje. La diuresis forzada puede ser en teoría beneficiosa debido a que la droga se elimina por orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto.

El uso de carbón activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Teléfono: (011) 4962-6666/2247; Hospital de Niños Pedro Elizalde, Teléfono (011) 4300-2115; Hospital Alejandro Posadas, Teléfono (011) 4654-6648/7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar preferentemente al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.581

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/Nº. Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Última revisión: julio 2021