

PANCLOFLEX®

DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte a su médico si presenta efectos adversos durante la toma de este medicamento.

Los efectos adversos más frecuentes incluyen: dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigos, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de los pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: Dentro de los efectos adversos menos frecuentes, los más observados con los medicamentos como PANCLOFLEX® son de tipo gastrointestinal, e incluyen úlcera péptica, gastritis, hemorragia digestiva, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se ha observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn.

Cardiovasculares: edema (retención de líquido) hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca.

Respiratorio: dificultad respiratoria, asma, edema laríngeo.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.

Organos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel y faneras: reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.

Riñones: alteración de la función renal que provoca disminución de la cantidad de orina, hinchazón de la cara, pies o piernas, orina sanguinolenta.

Higado: ocasionalmente alteración de los exámenes de la función hepática (aumento de las transaminasas), y rara vez hepatitis medicamentosa con o sin ictericia (piel y/o conjuntivas amarillentas). En este caso interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones de las células sanguíneas; disminución de los glóbulos rojos y la hemoglobina (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), y de las plaquetas (trombocitopenia).

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico:

Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.

Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.

Problemas cutáneos como erupción o picazón.

Silbidos en el pecho o dificultad respiratoria.

Coloración amarillenta de la piel o de los ojos.

Dolor de garganta persistente o fiebre alta.

Hinchazón de la cara, pies o piernas.

Dolor de cabeza agudo.

Dolor torácico al toser.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 0800-3331234

6. Conservación de PANCLOFLEX®

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/N°, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

RV: 03/23
Cód. 7357

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos.

Contenido del prospecto:

1. Qué contiene PANCLOFLEX®

2. Qué es PANCLOFLEX® y para qué se utiliza

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLOFLEX®

4. Cómo debe tomar PANCLOFLEX®

5. Posibles Efectos Adversos

6. Conservación de PANCLOFLEX®

1. Qué contiene PANCLOFLEX®

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, Carbowax 6000, Laca Rojo Allura, cs.

2. Qué es PANCLOFLEX® y para qué se utiliza

PANCLOFLEX® contiene Diclofenac sódico (un analgésico antiinflamatorio no esteroide o AINE), y Pridinol mesilato, un fármaco relajante muscular. PANCLOFLEX® se indica en casos de dolores intensos en las articulaciones y/o los músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo (contractura) muscular. Este cuadro es muy frecuente en las situaciones dolorosas de la columna vertebral, pero puede producirse también en otras zonas del cuerpo.

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLOFLEX®

No utilice PANCLOFLEX® en presencia de alguna de las siguientes condiciones:

- Si tiene antecedentes de alergia al Diclofenac, al Pridinol o a cualquiera de los componentes del producto.

- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina (ácido acetilsalicílico) u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).

- Si padece una úlcera gastrointestinal activa o la ha padecido anteriormente.

- Si tiene una enfermedad inflamatoria del intestino como la llamada enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

- Si tiene problemas graves del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática) o de los riñones (insuficiencia renal).

- Si tiene trastornos en la coagulación de la sangre o está recibiendo anticoagulantes (medicamentos que "licúan" la sangre).

- Si ha tenido previamente una hemorragia del estómago o del duodeno, o si ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un analgésico antiinflamatorio no esteroide o AINE.

- Si tiene insuficiencia cardíaca grave o no controlada.

- Si está embarazada, está buscando quedar embarazada, o se encuentra en período de lactancia. PANCLOFLEX® no debe utilizarse en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PANCLOFLEX®:

Precauciones cardiovasculares:

Los medicamentos que contiene Diclofenac pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis elevadas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (porque tiene presión arterial elevada, diabetes, colesterol elevado o es fumador), debe consultar el uso de Diclofenac con su médico. Este tipo de medicamentos pueden producir reducción de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial elevada.

Tenga especial cuidado con el empleo de PANCLOFLEX® en las siguientes condiciones:

- Si ha tenido alguna enfermedad del estómago o del intestino; si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado.

- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.

- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumenta el volumen de orina), si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso síntomas previos de alerta; el riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si tiene alteración previa de la función renal ya que podría presentar eventos adversos con mayor frecuencia.

- Si tiene retención hidrosalina o edemas.

- Si tiene o ha tenido meningitis aséptica.

Informe a su médico

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo aspirina. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides, así como si toma medicamentos para la depresión, la ansiedad o cualquier tipo de psicofármacos.

- Si está tomando hipoglucemiantes orales o está recibiendo insulina.

- Si padece una enfermedad inflamatoria de los intestinos, como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los AINES en general, incluido el Diclofenac, podrían empeorar estas patologías.

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor; no debe usar PANCLOFLEX® más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados con Diclofenac ni con Pridinol en mujeres embarazadas. Como los estudios en reproducción animal no son predictivos de la respuesta humana, PANCLOFLEX® no debería utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. No utilice este medicamento después de la semana 20 del embarazo a menos que su médico específicamente se lo indique ya que puede conllevar graves efectos cardíacos y renales en el feto. Todos los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), inclusive Diclofenac (contenido en PANCLOFLEX®) 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 5^º 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, pueden ocasionar disfunción renal fetal que lleve a oligohidramnios (disminución del líquido amniótico) y, en algunos casos, daño renal neonatal. 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 cardiovascular fetal. Estas recomendaciones no aplican a la aspirina en baja dosis de 81 mg, prescrita para ciertas condiciones durante el embarazo. Los AINEs como Diclofenac también pueden afectar a las contracciones durante el parto, lo que conlleva a un retraso del parto o a un parto prolongado, y puede causar que la paciente padezca una hemorragia de mayor intensidad y duración tras dar a luz.

Lactancia

Los AINEs pueden pasar a la leche materna. No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No deberá conducir ni manejar durante el tratamiento con PANCLOFLEX®.

Uso en niños

No se recomienda el uso de PANCLOFLEX® en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de PANCLOFLEX®. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que le ocurran.

4. Cómo debe tomar PANCLOFLEX®

Siga las instrucciones de este prospecto a menos que su médico le haya dado otras instrucciones diferentes. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si no mejora o si sufre algún efecto adverso, dígaselo a su médico.

La dosis habitual de PANCLOFLEX® es de un comprimido dos veces al día a intervalos regulares, y preferentemente después de las comidas. Siempre debe utilizarse la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible, acorde con el objetivo terapéutico establecido y el control de los síntomas.

Si olvidó una dosis de PANCLOFLEX®

No duplique la dosis para compensar una dosis que olvidó tomar o no pudo tomar a tiempo. Tome la dosis siguiente en el momento que corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con PANCLOFLEX®

No deje de utilizar el medicamento sin comunicárselo a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si utilizó más PANCLOFLEX® del que debe

Si ha utilizado más PANCLOFLEX® del que debe, consulte inmediatamente a su médico. Lleve este prospecto y los comprimidos que todavía conserve. Pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, náuseas o vómitos, dolor de estómago o hemorragia del estómago o del intestino, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz y hasta convulsiones. El tratamiento tras una sobredosis debe ser sintomático y con medidas de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

Uso de PANCLOFLEX® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los que no necesitan receta médica, antes de utilizar PANCLOFLEX®. Algunos medicamentos no deben utilizarse junto con PANCLOFLEX®, y en otros casos puede requerirse un cambio en la dosis mientras lo utiliza.

Antiinflamatorios no esteroideos: La administración simultánea de PANCLOFLEX® con otros antiinflamatorios no esteroideos (como aspirina, por ejemplo), puede favorecer la aparición de efectos adversos propios de esta clase de fármacos, como la intolerancia digestiva o las lesiones del tubo digestivo.

Anticoagulantes (medicamentos utilizados para detener la coagulación de la sangre): Estos medicamentos tales como warfarina, heparina, clopidogrel, dabigatran, apixaban y ticlopidina, pueden aumentar su efecto por acción de los componentes activos de PANCLOFLEX®, incrementando la probabilidad de una hemorragia.

Litio (medicamento utilizado para trastornos mentales): PANCLOFLEX® puede aumentar la concentración plasmática del litio y su potencial toxicidad.

Metotrexato (medicamento utilizado para la psoriasis, la artritis reumatoidea y algunos cánceres): El uso concurrente con PANCLOFLEX® puede elevar el nivel del metotrexato en sangre y su potencial toxicidad.

Digoxina: La administración de Diclofenac o el aumento de su dosis puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina (un medicamento para el corazón), y aumentar los efectos adversos renales de la ciclosporina (un medicamento regulador de la respuesta inmunológica), particularmente si la función renal está alterada.

Antidiabéticos orales e insulina: 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 concomitante con Diclofenac.

Diuréticos: el Diclofenac y otros AINEs pueden inhibir el efecto de los diuréticos. La administración simultánea con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con niveles séricos de potasio aumentados.

Alcohol, psicotrópicos: pueden producirse efectos aditivos de estas sustancias con los del Pridinol.