

FLEXIPILEN RETARD

Diclofenac sódico

Cápsula de liberación prolongada
Vía de administración oral
Venta Bajo Receta

Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es FLEXIPILEN RETARD y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar FLEXIPILEN RETARD
3. ¿Cómo tomar FLEXIPILEN RETARD?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLEXIPILEN RETARD

6. Información adicional

1. ¿Qué es FLEXIPILEN RETARD y para qué se utiliza?

FLEXIPILEN RETARD es un medicamento que contiene Diclofenac sódico como principio activo. El Diclofenac es un antiinflamatorio y antirreumático. Este medicamento está indicado en lo siguiente:

Reumatología: artritis y poliartritis, artritis reumatoidea, artrosis, espondilartrosis, periartrosis escapulothoracal y de cadera, espondilartrosis anquiloyótica. Miositis, bursitis, tenosinovitis, fibrositis, condrositis, ciática y lumbago, cervicobraquialgias, tortícolis, gota. Neuritis y polineuritis.

Traumatología: estados inflamatorios y edematosos postraumáticos. Esguinces y entorsis, distensiones ligamentosas y desgarramientos musculares, fracturas y luxaciones.

Ginecología y obstetricia: anexitis. Edema e inflamación del postoperatorio. Dismenorrea.

Odonatología y estomatología: postoperatorio de las extracciones dentarias y de la cirugía maxilofacial. Postoperatorio endodancia, alveolectomía correctora. Fractura de los maxilares.

La fiebre sola no constituye una indicación.

2. Antes de tomar FLEXIPILEN RETARD:

No tome FLEXIPILEN RETARD si: Tiene antecedentes de alergia o asma desencadenada por la toma de diclofenac o sustancias de actividad similar, como otros AINEs o aspirina. Hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Úlcera gastrointestinal en evolución, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca severa no controlada. Niños menores de 15 años, debido al carácter inadecuado de la forma farmacéutica de este medicamento. Desórdenes hemáticos o tratamiento anticoagulante en curso. Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso de diclofenac en el embarazo, hasta tanto estudios completos garanticen su uso. Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

Advertencias:

Efectos gastrointestinales: se han reportado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron diclofenac. Por esta razón, tanto los médicos como los pacientes deben estar alertas ante ulceraciones y sangrados en aquellos pacientes que son tratados en forma crónica con diclofenac a pesar de ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Se recomienda que los pacientes se mantengan en la menor dosis posible de diclofenac, en tanto y en cuanto con ella obtengan una respuesta terapéutica satisfactoria.

Riesgo de ulceraciones gastrointestinales, sangrado y perforación durante la terapia con AINEs: serias lesiones gastrointestinales como sangrado, ulceración y perforación pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas, en los pacientes tratados de forma crónica con AINEs. Aunque los problemas en el tracto gastrointestinal superior, como la dispepsia, al principio de la terapia son comunes y pueden ser considerados de menor importancia, el médico debe estar alerta ante ulceraciones y sangrados en los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, hasta en aquellos que no hayan presentado síntomas en el tracto gastrointestinal con anterioridad. En pacientes que se observaron durante estudios clínicos que van desde varios meses hasta 2 años de duración, las úlceras sintomáticas del tracto gastrointestinal superior, sangrado o perforación, aparecen aproximadamente en el 1% de los pacientes a los 3 a 6 meses y cerca del 2-4% en pacientes tratados durante 1 año. Los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de una lesión seria sobre el tracto gastrointestinal y qué pasos seguir en caso de ocurrir. Los estudios realizados hasta la fecha no han identificado un grupo de pacientes que se encuentren fuera de riesgo de desarrollar úlcera péptica y sangrado. A excepción de una historia anterior de incidentes gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos por estar asociados con enfermedad de úlcera péptica, como ser alcoholismo, tabaquismo, etc no se han asociado otros factores de riesgo, como sexo o edad. Los pacientes ancianos o más débiles parecen tolerar mucho menos la ulceración o el sangrado que otros individuos y los casos fatales se han reportado en esta población. Los estudios a la fecha no aportan conclusiones en lo referente al riesgo relativo de varios AINEs a causar estas manifestaciones.

Las dosis elevadas de AINEs probablemente acarreen un riesgo mayor de estas reacciones, aunque no existen en la mayoría de los casos estudios

clínicos controlados que lo demuestren. Ante la consideración de la administración de dosis relativamente elevadas (dentro del rango de dosificación recomendada) el beneficio debe compensar el riesgo potencial creciente de lesiones en el tracto gastrointestinal.

Efectos hepáticos: durante la terapia con diclofenac pueden elevarse a o más pruebas de laboratorio. Estas anomalías pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias con el tratamiento continuo. Aumentos límites (de menos de 3 veces el límite superior del rango normal) o aumentos mayores de la transaminasas ocurrieron en alrededor de 15% de los pacientes tratados con diclofenac. De las enzimas hepáticas, SGPT es una de las recomendadas para monitorear el daño hepático. Durante los estudios clínicos aumentos significativos (más de 3 veces el límite superior del rango normal) de SGOT ocurrieron en alrededor del 2% de 5700 pacientes. En estudios clínicos de larga duración, abiertos y controlados, aumentos significativos de SGPT y/o SGOT ocurrieron en alrededor de 4% de 3700 pacientes tratados durante 2-6 meses, incluyendo aumentos marcados (más de 8 veces el límite superior del rango normal) en alrededor de 1% de 3700 pacientes. En este estudio, una incidencia mayor de aumento de SGPT o SGOT, se observó en pacientes que recibieron diclofenac cuando se los comparaba con otros AINEs. El aumento de las transaminasas se vio con más frecuencia en pacientes con osteoartritis que en pacientes con artritis.

En estudios de farmacovigilancia, se han encontrado casos aislados de reacción hepática severa, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante con y sin ictericia. Algunos de estos casos derivaron en trasplante hepático. Los médicos deben medir las enzimas transaminasas periódicamente en los pacientes que reciben terapia de largo plazo con diclofenac, ya que la hepatotoxicidad severa puede desarrollarse sin síntomas distinguibles.

Los tiempos óptimos de realizar la primera medida de transaminasas y las mediciones subsiguientes se desconocen. En el mayor estudio clínico en EEUU, que involucró a 3700 pacientes monitoreados a las 8 semanas y 1200 monitoreados a las 24 semanas, la mayoría de los aumentos significativos de las transaminasas hepáticas se detectaron antes de que los pacientes sufrieran algún síntoma. En 42 de los 51 pacientes de todos los estudios clínicos que desarrollaron aumentos en las transaminasas, se observaron ensayos anormales durante los 2 primeros meses de la terapia con diclofenac. La experiencia post venta ha demostrado que las reacciones hepáticas severas pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con diclofenac. Casos de hepatotoxicidad inducida por el fármaco se reportan en el primer mes y algunos casos en los dos primeros meses del tratamiento. Basándose en estas experiencias, las transaminasas deberán monitorearse entre 4 y 8 semanas de iniciado el tratamiento con diclofenac (ver Precauciones - Pruebas de laboratorio). Al igual que durante la terapia con otros AINEs, si las pruebas de laboratorio anormales persisten o empeoran, o si los signos o los síntomas de enfermedad hepática se desarrollan, o si ocurrieran manifestaciones clínicas sistémicas, debe discontinuarse de inmediato la administración de diclofenac.

Para minimizar la posibilidad de que el daño hepático se torne severo entre las mediciones de las transaminasas, los médicos deberán informar al paciente de los signos y síntomas de alerta de hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, letargo, prurito, ictericia, etc) y las acciones apropiadas que debe tener el paciente si estos signos y síntomas aparecen.

Reacciones anafilácticas: al igual que en el tratamiento con otros AINEs, las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes que nunca antes hayan estado expuestos al diclofenac.

No debe administrarse diclofenac a pacientes alérgicos a la aspirina. Luego de ingerir aspirina u otros AINEs se han reportado reacciones fatales en pacientes que exhiben broncoespasmos severos, asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales. (Ver Contraindicaciones y Precauciones - asma preexistente).

Deberá presentarse ayuda de emergencia en casos que ocurran reacciones anafilácticas.

Insuficiencia renal avanzada: en los casos en los que hay una enfermedad renal avanzada, el tratamiento con diclofenac, al igual que con cualquier otro AINE, sólo debe iniciarse con un monitoreo cercano de las funciones renales del paciente (ver Precauciones - Efectos renales).

Embarazo: en los embarazos avanzados, el diclofenac debe, al igual que otros AINEs, evitarse dado que provocará cierre prematuro de los conductos arteriales del feto (ver Precauciones - Embarazos, efecto teratogénicos, trabajo de parto y alumbramiento).

Precauciones:

Retención de fluidos y edemas: la retención de fluidos y la aparición de edemas se observaron en algunos pacientes a los que se les administró diclofenac. Por esta razón el diclofenac, al igual que otros AINEs, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a retención de fluidos.

Efectos hematológicos: se han evidenciado algunos casos de anemia en pacientes que reciben diclofenac o algún otro AINE. Esto puede deberse a retención de fluidos, pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal o por un efecto aún no descrito sobre la eritropoyesis.

Efectos renales: como grupo terapéutico, los AINEs fueron asociados con necrosis papilar renal y otras patologías renales en la administración a largo plazo en animales. En estudios sobre animales con diclofenac vía oral, se evidenció cierta toxicidad renal. Se observaron incrustaciones, aislados de necrosis papilar en algunos animales a los que se les administraron altas dosis (20 - 120 mg/kg) en varios estudios subagudos. En pacientes tratados con diclofenac, se reportaron casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar (ver Reacciones adversas). Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada a la administración de AINEs se ve en pacientes con predisposición a una reducción en el flujo sanguíneo renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE resulta en una disminución dosis dependiente de la síntesis de prostaglandinas y seguido a esto, una reducción del flujo sanguíneo renal, que puede precipitarse en una falla renal. Los pacientes de riesgo ante una reacción son aquellos con insuficiencia de la función renal, falla cardíaca, insuficiencia hepática, pacientes que toman diuréticos y ancianos. Al discontinuar la terapia con el AINE, generalmente, el paciente vuelve al estado pretratamiento. Se han reportado algunos casos significativos de falla renal que recibían tratamiento con diclofenac durante la post venta, pero no se observaron en los más de 4000 pacientes con los que se realizó el estudio clínico cuyos valores de creatinina y urea sérica fueron mayores a 2,0 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras

se los trataba con diclofenac (aumento promedio de los 11 pacientes: creatinina 2,3 mg/dl y urea 28,4 mg/dl). Dado que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente por los riñones, los pacientes con insuficiencia renal severa deberán monitorearse más de cerca que aquellos pacientes con función renal normal.

Porfiria: El uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debe evitarse. Al día de hoy: sólo un caso ha sido descrito en el que diclofenac causa dichos ataques, fue demostrado en ratas y al igual que en algunos otros AINEs es a través de la simulación del precursor de la porfiria, ácido delta aminolevulinico (ALA). **Meningitis aséptica:** al igual que con otros AINEs la meningitis aséptica acompañada de fiebre y coma se observó en raras ocasiones, en pacientes tratados con diclofenac. A pesar de que es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso y enfermedades asociadas al tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no poseían trastornos crónicos de ese tipo. En caso de desarrollarse síntomas de meningitis en pacientes en tratamiento con diclofenac, la posibilidad de relacionarlos con el diclofenac debe ser considerada.

Asma preexistente: alrededor del 10% de los pacientes con asma, pueden ser sensibles a la aspirina. El uso de la aspirina en pacientes sensibles a ésta, se ha asociado a broncoespasmo severo, el cual puede resultar fatal. Dadas las reacciones cruzadas entre la aspirina y otros AINEs que se han reportado en pacientes sensibles a la aspirina, incluyendo broncoespasmo, el diclofenac no debe ser administrado en pacientes con esta sensibilidad y debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones: la actividad farmacológica del diclofenac puede reducir la fiebre y la inflamación y por lo tanto disminuir la utilidad de estos signos en el diagnóstico. En orden de evitar la exacerbación de las manifestaciones de insuficiencia adrenal, los pacientes que están bajo tratamiento prolongado con corticosteroides deberán tener su terapia regulada lentamente más que discontinuada abruptamente, cuando el diclofenac se agrega a un programa de tratamiento. Se han reportado casos de visión borrosa o disminución y/o cambios en la visión de los colores. Debe discontinuarse la medición si el paciente desarrolla estos síntomas y realizarse un examen oftalmológico que incluya campo visual y prueba de colores.

Prueba de laboratorio: las transaminasas y otras enzimas hepáticas deben monitorearse en aquellos pacientes con AINEs. Se recomienda que la determinación se realice cada 4 semanas al iniciar la terapia y en intervalos de ahí en adelante. Si se desarrollan signos y/o síntomas consistentes con enfermedad hepática, o en caso de ocurrir manifestaciones sistémicas y las pruebas hepáticas son anormales, persisten o empeoran, debe discontinuarse de inmediato la administración de diclofenac. En pacientes tratados con AINEs de forma crónica o prolongada, incluyendo diclofenac, debe controlarse la hemoglobina o el hematocrito de forma periódica a la búsqueda de signos o síntomas de anemia. En casos de desarrollo de anemia, deben tomarse las medidas apropiadas. Uso de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con FLEXIPILEN RETARD cuando se emplean al mismo tiempo: Litio, digoxina: diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede a veces acompañarse de una hiperkalemia, en donde es necesario llevar un control frecuente de los niveles séricos de potasio.

AINEs: la administración concomitante de otro AINE puede aumentar los efectos indeseables gastrointestinales.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se han reportado casos aislados de convulsiones que pueden ser debido a la asociación de los AINEs con las quinolonas.

Ciclosporina: el diclofenac puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por lo tanto, deben administrarse a dosis menores que las que se utilizarán en pacientes no tratados con ciclosporina. Metotrexate: actuar con prudencia si los AINEs son administrados en menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexate porque la concentración sanguínea del metotrexate puede aumentar y por lo tanto puede aumentar la toxicidad del mismo.

Antidiabéticos: los ensayos clínicos han demostrado que el diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglicémicos con diclofenac que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes de tipo cumarínicos. Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Inhibidores potentes de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores potentes de CYP2C9 (como voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenac debido a la inhibición del metabolismo del diclofenac.

Fenitoína: cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de fenitoína.

3. ¿Como tomar FLEXIPILEN RETARD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FLEXIPILEN RETARD indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La posología diaria recomendada es de 75-100 mg. La dosis máxima diaria recomendada es de 100 a 150 mg. En los casos benignos y los tratados a largo plazo la dosis de 100 mg por día es suficiente. Cuando los síntomas son más marcados a la mañana o a la noche, se recomienda administrar los comprimidos antes de acostarse. Se recomienda administrarlo con bebidas o con las comidas. Las cápsulas deben tomarse por vía oral, con ayuda de un poco de agua u otra bebida NO alcohólica.

Vía de administración: ORAL.

Si toma más FLEXIPILEN RETARD del que debiera: En caso 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

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

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando FLEXIPILEN RETARD.

Si olvidó tomar FLEXIPILEN RETARD.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, FLEXIPILEN RETARD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Entre dichos efectos adversos se incluyen:

Tracto gastrointestinal | Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raramente: hemorragia intestinal (hematemesis, melena, diarrea con presencia de sangre), úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación. Casos aislados: glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, afecciones abdominales bajas tales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central y Periférico | Ocasionalmente: cefaleas, vértigo y aturdimiento. Raramente: astenia. Casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Órganos de los sentidos | Casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopia), disminución de la agudeza auditiva, zumbidos auditivos, trastornos gustativos.

Piel | Ocasionalmente: erupciones cutáneas. Raramente: urticaria.

Casos aislados: erupción bullosa, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Trastornos generales: Raramente: edema.

Riñón | Casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado | Frecuentemente: aumento de las transaminasas séricas (GOT, GTP). Ocasionalmente: aumento moderado (>3 x del límite superior de los valores normales). Hasta marcado (>8 x del límite superior de los valores normales). Raramente: hepatitis acompañada o no de ictericia. Casos aislados: hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

Sangre | Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad | Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacción general anafiláctica/anafilactoides e hipotensión. Casos aislados: vasculitis, neumonía inmunológica.

Sistema cardiovascular | Casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Otros órganos | Ocasionalmente: efectos indeseables en el sitio de inyección IM (por ejemplo: dolor, induración). Casos aislados: abscesos y necrosis en el punto de la inyección IM.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de FLEXIPILEN RETARD:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice FLEXIPILEN RETARD después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Información adicional:

Composición de FLEXIPILEN RETARD.

El principio activo es diclofenac sódico.

Los demás componentes son: talco 20,5 mg; shellac 40,9 mg; esfera de azúcar 141,6 mg. Componentes de la cápsula: gelatina c.s.p. 76 mg; lauril sulfato de sodio 0,09 mg; metilparabeno 0,61 mg; propilparabeno 0,15 mg; color Azul brillante IC 42.090 0,0627 mg; colorante amarillo de quinolina IC 47.005 0,0513 mg; colorante dióxido de titanio CI 77.891 0,5702 mg.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 90 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1007153

Emisión: 06/20

Revisión: 01/15

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

En Bolivia: R.S. II-68756/2019

En Paraguay Importado por Savant Pharm Paraguay

S.A., Benjamin Constant 835, Asunción. Paraguay.

Regente Farm. Livia Ortellado, R.PN°2.408.

Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 24652-01-EF

En caso de sobredosis: recurrir al Centro Nacional de Toxicología

situ en General Santos casi Monegós: Tel. 220.418

En Paraguay: Venta bajo receta.

☎ 0810 - 444 - 32267

🌐 www.savant.com.ar