

Fabogesic Plen

Diclofenac sódico 50 mg
Pridinol mesilato 4 mg

Cápsulas blandas
Vía de administración oral
Venta bajo receta

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica, u otra condición de venta, según corresponda.

Fórmula cualitativa:

Cada cápsula blanda de FABOGESIC PLEN contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Pridinol mesilato 4 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 452,25 mg; Agua purificada 28,75 mg. Excipientes en la cápsula: Gelatina 189,36 mg; Glicerina bidestilada 44,030 mg; Nipagin sódico 0,660 mg; Nipasol sódico 0,131 mg; Sorbitol (equivalente a 44,030 mg de Sorbitol solución 70%) 30,821 mg; Colorante rojo punzó 0,0445 mg; Agua purificada 20,94 mg.

Contenido del prospecto:

- 1-¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABOGESIC PLEN?
- 2-¿Qué es y para qué se utiliza FABOGESIC PLEN?
- 3-¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FABOGESIC PLEN y durante el tratamiento?
- 4-¿Cómo debo tomar FABOGESIC PLEN?
- 5-¿Cuáles son los efectos adversos que puede causar FABOGESIC PLEN?
- 6-¿Cómo debo conservar FABOGESIC PLEN?
- 7-¿Información adicional.
- 8-¿Leyendas finales.

1-¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABOGESIC PLEN?

La acción antiinflamatoria y antitérmica del diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Este medicamento se utilizará en condiciones agudas.

2-¿Qué es y para qué se utiliza FABOGESIC PLEN?

FABOGESIC PLEN contiene diclofenac, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE) y pridinol, una sustancia que actúa como relajante muscular.

Está indicado en procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contracturas musculares. Procesos reumáticos, Mialgias, Lumbalgias, Cialgias, Torticolis, Traumatismos, Esguinces.

Código ATC: M01AB55.

3-¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FABOGESIC PLEN y durante el tratamiento? ¿En qué casos no debo tomar FABOGESIC PLEN?

No debe tomarlo si usted:

- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Padece úlcera gastrointestinal activa.
- Padece insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Es un paciente asmático con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la

síntesis de prostaglandinas.

- Es un niño menor de 15 años.
- Padece obstrucción intestinal.
- Padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Padece taquiarritmias.
- Padece trastornos urodinámicos con residuo miccional.
- Se encuentra gestando un embarazo o en período de lactancia.
- Padece megacolon.
- Padece edema agudo de pulmón.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si padece o tiene antecedentes de:

- Eventos cardiovasculares tromboticos: los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares tromboticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

- Hipertensión: los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. En pacientes tratados con tiazidas o diuréticos del asa puede presentarse una respuesta inadecuada a dichos tratamientos durante la administración concomitante de AINEs. Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con hipertensión y un estricto control de la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

- Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINEs. El producto deberá ser administrado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

- Efectos gastrointestinales: los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden causar reacciones adversas gastrointestinales severas tales como hemorragia, ulceración y perforación de estómago, intestino delgado o grueso, con o sin síntomas previos.

Suspender de inmediato y consultar en caso de presentar hemorragia digestiva.

Ante la aparición de náusea, vómito, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas se deberá suspender la administración del producto y consultar de inmediato al médico.

- Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (úlceras gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), de enfermedades hematológicas o de trastornos de la coagulación; en pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs; en pacientes ancianos, debilitados, fumadores o con ingesta importante de alcohol y en los que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes o corticoides.

- Efectos renales: se recomienda precaución al inicio del tratamiento con el producto en pacientes con deshidratación importante, pudiendo ser necesaria la rehidratación previa a la administración del producto.

La administración a largo plazo de AINEs ha producido ocasionalmente necrosis papilar y otras lesiones renales. Se observó toxicidad renal en pacientes cuyas prostaglandinas renales poseen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Pacientes ancianos, con insuficiencia cardíaca, renal o hepática, tratados con diuréticos o inhibidores de la ECA están más expuestos a esta reacción. En estos pacientes se recomienda -al comienzo del tratamiento- vigilar la diuresis y la función renal.

- Efectos hepáticos: al igual que durante el tratamiento con otros AINEs, se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de los parámetros de la función hepática. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes con signos y/o síntomas que sugieran disfunción hepática o que presenten valores anormales de los parámetros hepáticos, antes de prevenir el desarrollo de reacciones hepáticas más severas. Si durante la administración del producto se detectaran elevaciones significativas y persistentes de las enzimas hepáticas o síntomas sugestivos de enfermedad hepática (náusea, vómito, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas), el tratamiento debe ser discontinuado.

- Reacciones anafilácticas: se han reportado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac. No se recomienda la administración del producto en pacientes asmáticos con rinitis o pólipos nasales, ó broncoespasmo severo luego de la administración de aspirina y otros AINEs.

- Reacciones cutáneas: diclofenac, al igual que otros AINEs, se asoció con reacciones adversas dermatológicas tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica. Ante la aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad, se recomienda la discontinuación del tratamiento con el producto.

- Capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: deberá recomendarse precaución a aquellos pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias o

desempeñen tareas peligrosas debido a una potencial aparición de trastornos visuales asociados a la acción anticolinérgica del pridinol.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tanto diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de diclofenac y/o pridinol, del siguiente modo:

- Diclofenac

AINES: posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (toxicidad gastrointestinal, sangrado).

Metotrexato: el uso concomitante con AINES aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

Ciclosporina: la inhibición de las prostaglandinas renales por AINES puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

Inhibidores de la ECA: los AINES pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos: en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: los AINES pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes: posible aumento del riesgo hemorrágico.

- Pridinol

Agentes anticolinérgicos: el pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acción anticolinérgica (ej, amantadina, quinidina, antidepressivos tri- y tetracíclicos, neurolépticos).

Aspirina: el uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente la biodisponibilidad de ambas drogas.

4-¿Cómo debo tomar FABOGESIC PLEN?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Como dosis orientativas, se recomienda:

FABOGESIC PLEN: 1 cápsula blanda, dos veces por día. Dosis máxima: 1 cápsula blanda, tres veces al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC PLEN?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de FABOGESIC PLEN CB.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC PLEN?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de FABOGESIC PLEN.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC PLEN?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo administrar FABOGESIC PLEN?

Debe administrarse antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con FABOGESIC PLEN?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de FABOGESIC PLEN?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si como una dosis de FABOGESIC PLEN mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o

consultar a los centros toxicológicos de:

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

5-¿Cuáles son los efectos adversos que puede causar FABOGESIC PLEN?

Como todos los medicamentos, FABOGESIC PLEN puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac ya oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareos, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareos, hipersomnias (sueño excesivamente prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal).

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

6-¿Cómo debo conservar FABOGESIC PLEN?

Conservar en su estuche original a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

7-Información adicional:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

8-Leyendas finales:

Este folleto resume la información más importante de FABOGESIC PLEN, para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Ud. Puede tomar FABOGESIC PLEN hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FABOGESIC PLEN luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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.

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

1008754

Emisión: 12/23

Revisión: 08/20

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristóbal Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 54.829

Elaborado en Argentina

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A.,

Benjamin Constant 835, Asunción, Paraguay. Regente

Farm. Lidia Flor Luna R.P. N° 2.982. Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P.

y B.S. Cert. N° EF-000323-01. En caso de sobredosis recurrir al Centro

Nacional de Toxicología sito en General Santos casi T. Mongelós. Tel.

220.418.

☎ 0810-444-32267

🌐 www.savant.com.ar

SAVANT