

Rodinac Flex K[®]

Diclofenac Potásico - Pridinol Mesilato



Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

Cada comprimido contiene: Diclofenac Potásico 52,5 mg + Pridinol Mesilato 4 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Almidón Glicolato Sódico, Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón de Maíz, Povidona K 30, Estearato de Magnesio, Acryl-Eze, Opadry White.

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

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- 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.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Rodinac Flex K y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Rodinac Flex K.
3. ¿Cómo usar Rodinac Flex K?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Rodinac Flex K.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Rodinac Flex K y para qué se utiliza?

Rodinac Flex K es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide y relajante muscular (asociación de diclofenac potásico y pridinol) que se utiliza en el tratamiento sintomático de afecciones que cursan con dolor y contractura muscular: procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante, afecciones reumáticas articulares y extrarticulares, fibromialgia, migrañas, lumbalgias, ciatalgias, torticolis, traumatismos, esguinces.

2. Antes de usar Rodinac Flex K:

No use Rodinac Flex K si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina (ácido acetil salicílico) u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Úlcera gastro-duodenal activa o ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Trastornos graves de la función hepática. Porfiria.
- Trastornos graves de la función renal.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Hipertensión arterial severa.
- Embarazo/lactancia.
- No se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urinarios con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Tenga especial cuidado con:

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes ancianos y producirse en cualquier momento del tratamiento, independientemente de la presencia de signos o síntomas o antecedentes de dichas alteraciones. En los raros casos en que se produzca una ulceración o hemorragia gastrointestinal, es necesario interrumpir el tratamiento. Se sugiere control de la función renal, en los pacientes ancianos y en aquellos tratados con diuréticos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general al retorno de la función renal al nivel previo. Se recomienda precaución en los pacientes muy añosos, en los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz, sobre todo si están debilitados o tienen bajo peso. Se recomienda tratamientos de corta duración. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos. El consumo prolongado de analgésicos pueden manifestar cefaleas secundaria a analgésicos. En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias. En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroideo, debe realizarse el control periódico de las funciones hepatorenales y hemáticas.

Precauciones cardiovasculares: Los antiinflamatorios no esteroideos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir esta patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

3. ¿Cómo usar Rodinac Flex K?

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología, media de orientación se aconseja: Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

4. Interacciones con otros fármacos:

Comuníquese a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando o ha tomado recientemente. La administración simultánea de **Rodinac Flex K** con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales, antiplaquetarios o aspirina. Debe comentarle a su médico la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como corticoides y antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Puede inhibirse la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar el nivel de potasio asociado a los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs. antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su toxicidad. La administración simultánea con sales de litio o digoxina puede elevar los niveles plasmáticos de estas últimas. Se sugiere el control de la glucemia en pacientes bajo tratamiento oral de diabetes mellitus. Se deberá tener precaución al asociar **Rodinac Flex K** en pacientes que reciben ciclosporina por precaución de la función renal. Se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINES y antibióticos del grupo de las ciproflonas. Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepressivos tricíclicos o neurolépticos.

5. Posibles efectos adversos:

Tracto Gastrointestinal:

Ocasionalmente: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. *Raramente:* hemorragia gastrointestinal (vómitos de sangre, materia fecal negra o con restos de sangre, diarrea sanguinolenta), úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia/perforación. *En casos aislados:* aftas bucales, glositis (inflamación de la lengua), lesiones esofágicas, estenosis intestinales, trastornos del tracto gastrointestinal inferior, tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema nervioso:

Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo. *Raramente:* atenia. *En casos aislados:* trastornos de la sensibilidad, incluyendo parestias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos:

En casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía), disminución de la agudeza auditiva, zumbido de oídos, trastornos gustativos.

Piel:

Ocasionalmente: erupciones cutáneas. *Raramente:* urticaria. *En casos aislados:* erupción bullosa, ecema, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrosis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, y púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

Riñón:

Raramente: edema. *En casos aislados:* insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado:

Frecuentes: aumento de enzimas hepáticas. *Raras:* hepatitis acompañada o no de ictericia. *En casos aislados:* hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos:

Raramente: alteración en los niveles sanguíneos de plaquetas (incluso de origen alérgico), de los glóbulos blancos y eritrocitos.

Reacciones de hipersensibilidad:

Ocasionalmente: reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel. *Raramente:* reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, falta de aire, broncoespasmo, sudoración, náuseas, hipotensión, shock. Un 5% - 10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos) y también por diclofenac y otros AINES. *En casos aislados:* vasculitis, neumopatía inmunológica.

Aparato cardiovascular:

En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca. **Ver sección:** Antes de usar Precauciones Cardiovasculares.

Embarazo y Lactancia:

No se aconseja su uso durante el embarazo.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico: > Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen; > Vómitos con sangre, materia fecal negra o sangre en la orina; > Problemas cutáneos como erupción o picor; > Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria; > Coloración amarillenta de piel u ojos; > Dolor de garganta persistente o fiebre alta > Inflamación de cara, pies o piernas > Dolor de cabeza agudo; > Dolor torácico al toser.

6. Conservación de Rodinac Flex K:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° C y 30° C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

7. Información adicional:

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología: > **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247; > **Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777; > **Hospital General de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

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.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos para venta al público. Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57543. Código ATC: MO1AB55
Fecha última revisión: Marzo 2015.



GÉMINIS FARMACEÚTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJ) - Ituzaingó

Pcia. de Buenos Aires

Tel y Fax: 54 (0) 11 4468-3907 / 4623-5046

Dirección Técnica: Liliانا Beatriz Aznar. Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652, Capital Federal

Juan Agustín García 5420, Capital Federal

Ante cualquier duda consulte a su médico.