

Rodinac® Flex

Diclofenac Sódico-Pridinol Mesilato



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA. Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg	Hidroxiopropilmetilcelulosa cp 15	5,530 mg
Pridinol mesilato.....	4,00 mg	Polietilenglicol 6000	0,770 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg	Talco.....	1,540 mg
Almidón glicolato sódico.....	4,00 mg	Oxido de hierro marrón 75	0,060 mg
Cellactose 80.....	139,00 mg	Laca aluminica amarillo ocaso 21 %	0,084 mg
Agua destilada.....	92,380 mg	Dióxido de titanio	3,080 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico, antiinflamatorio y miorrrelajante.

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados de contracturas musculoesqueléticas: periartitis de hombro, síndromes dolorosos de la columna vertebral: lumbalgias, lumbociatalgias, fibromialgias, cervicobraquialgias, tortícolis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: RODINAC® FLEX es la combinación de Diclofenac sódico, un analgésico/antiinflamatorio no esteroide (AINE) muy eficaz de acción periférica y Pridinol mesilato, un anticolinérgico de acción central y periférica. **Diclofenac Sódico:** El Diclofenac es un AINE que ha demostrado ser eficaz en animales de experimentación a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En el hombre el Diclofenac reduce dolores provocados por inflamación, edema y fiebre. Además, el Diclofenac inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP (ácido adenosinifosfórico) y colágeno. Los resultados *in vivo* también permiten reconocer una influencia del Diclofenac sobre productos derivados de la lipoxigenasa y una clara disminución de la proporción de leucocitos activos en inflamaciones crónicas. *In vitro*, el Diclofenac inhibe enzimas lisosomales de cartilagos y tejidos dañados y la formación de radicales de oxígeno en macrófagos. **Pridinol mesilato:** Su acción es debido a un mecanismo atropino similar, sea en el ámbito de la musculatura lisa o estriada. Tal es su actividad que puede ser oportunamente utilizado en la práctica clínica en la contractura de la musculatura esquelética, sea esta de origen central o periférico.

FARMACOCINÉTICA:

Diclofenac sódico: Tras la administración oral se alcanzan niveles plasmáticos máximos promedio al cabo de 1,25 horas. El Diclofenac está unido en un 99,7% a las proteínas séricas, fundamentalmente a la albúmina (99,4%). El volumen de distribución es de 0, 12 - 0,17 l/kg. El Diclofenac pasa al líquido sinovial. Allí se miden las concentraciones máximas 2-4 horas después de alcanzar los valores plasmáticos máximos. El tiempo medio de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración de la sustancia activa en el líquido sinovial es mayor que en el plasma y sigue siendo más alta hasta 12 horas después de su administración. La metabolización de Diclofenac se produce rápidamente y casi por completo. La metabolización se produce fundamentalmente en parte por glucuronización de la sustancia activa, sin embargo, las vías fundamentales son la hidroxilación simple y múltiple, que lleva a la formación de diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5'-hidroxi-, 4', 5'-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'-metoxi Diclofenac), que luego son conjugados extensamente al ácido glucurónico. Dos de estos metabolitos fenólicos son activos desde el punto de vista farmacológico, pero, sin embargo, lo son en menor medida que el Diclofenac. La eliminación de Diclofenac del plasma se produce con una depuración de 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Menos de un 1% de la sustancia activa se elimina por orina en forma inalterada. Aproximadamente un 60% de la dosis administrada se excreta como metabolitos en la orina y el resto a través de la bilis y en las heces. La farmacocinética del Diclofenac permanece constante también en el caso de administración repetida. Respetando los intervalos de dosificación recomendados no hay acumulación. No se han observado diferencias importantes de absorción, metabolismo y excreción condicionados por la edad del paciente. Los estudios realizados tras la administración i.v. única de Diclofenac sódico demuestran que, en casos de función renal limitada no se encontró acumulación de la sustancia activa. En casos de función renal muy limitada tras la administración repetida de Diclofenac sódico, es de esperar que se produzca un aumento de la concentración plasmática de metabolitos sin que esto tenga repercusión clínica. En los casos de una función hepática limitada (hepatitis crónica, cirrosis del hígado sin descompensación portal) la cinética y el metabolismo se desarrollan de la misma manera que en los pacientes con hígado sano. **Biodisponibilidad:** Comparaciones de las curvas de los niveles plasmáticos tras dosis intravenosas y orales de Diclofenac marcado radiactivamente indican que en ambos casos la cantidad total de sustancia alcanza la circulación sistémica. De la dosis de Diclofenac administrada por vía oral aproximadamente un 54% es sustancia activa inalterada y el resto sus metabolitos activos. **Pridinol mesilato:** La farmacocinética del mesilato de pridinol en el hombre ha evidenciado que la concentración sanguínea máxima es alcanzada dentro de la primera hora y la distribución en el organismo es uniforme. La eliminación de este principio activo, en parte sin transformación y en parte como glucurono y sulfo-conjugado, se efectúa por vía renal en aproximadamente 24 horas.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Adultos: 1 comprimido 2 a 3 veces por día preferiblemente con los alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes. - Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas hayan producido ataques de asma, reacciones cutáneas o rinitis. - Úlcera gástrica o intestinal, obstrucción intestinal. - Durante el embarazo y en el parto. Niños. - Hipertrofia prostática, retención urinaria. Glaucoma. Taquiarritmia graves.

ADVERTENCIAS:

Como sucede con otros AINES pueden producirse en raras ocasiones, con o sin síntomas premonitorios, reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco, al igual que hemorragias gastrointestinales y/o perforación de úlcera péptica. **Advertencia para automovilistas o manejo de maquinarias:** En razón de su efecto sobre la acomodación se recomienda precaución al conducir automóviles o manejar maquinarias.

PRECAUCIONES:

Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros anflinflatórios (AINES) no esteroides, la agregación plaquetaria ya que el Diclofenac puede inhibirla transitoriamente. Debido a la importante función de las prostaglandinas en el mantenimiento de la circulación sanguínea renal, **Rodinac® Flex** al igual que otros AINES deberá administrarse con especial precaución, en pacientes con función cardíaca o renal limitada (clearance de creatinina < 10 ml/min), en pacientes que toman diuréticos, en los ancianos y en pacientes con depleción importante del volumen extracelular de cualquier causa por ejemplo antes o después de intervenciones quirúrgicas importantes. En estos casos se recomienda controlar la función renal. La suspensión de la medicación, habitualmente es seguida por una recuperación al estado anterior al tratamiento. Es necesaria una vigilancia médica cercana en pacientes con síntomas de trastornos gastrointestinales con antecedentes de ulceraciones gástricas o intestinales, con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o con insuficiencia hepática. Debido a sus propiedades farmacodinámicas el Diclofenac - al igual que otros AINES puede encubrir los síntomas de una infección. Al igual que con otros AINES pueden aumentar las enzimas hepáticas. Si aparecen síntomas clínicos de enfermedad hepática debe interrumpirse el tratamiento con **Rodinac® Flex**. Puede desencadenarse un ataque de porfiria hepática. En los tratamientos a largo plazo deberán controlarse regularmente el cuadro hemático, las enzimas hepáticas y la función renal. Debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

INTERACCIONES:

Litio/Digoxina: en el caso de administración simultánea el Diclofenac puede aumentar la concentración en la sangre de Litio o Digoxina. **Diuréticos/Antihipertensivos:** es posible que se produzca una atenuación del efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En el caso de tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio se requiere un control especial de los valores de potasio sérico, ya que el Diclofenac puede conducir a la hipercaliemia. **Antinflamatorios:** la administración simultánea de corticoides u otros antiinflamatorios aumenta la frecuencia de efectos adversos. Metotrexato: deberá tenerse precaución cuando los AINES sean utilizados menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, debido a que la concentración de metotrexato puede aumentar en la sangre y con ello puede incrementarse su efecto tóxico. **Ciclosporina:** el efecto de los AINES sobre las prostaglandinas renales puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. **Quinolonas:** en forma aislada se informó acerca de convulsiones, que probablemente se debían a la utilización simultánea de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides. **Anticoagulantes:** a pesar de que los estudios clínicos no muestran indicios de que el Diclofenac ejerza influencia sobre el efecto de los medicamentos inhibidores de la coagulación sanguínea, existen informes aislados referidos a un incremento del riesgo de hemorragia en el caso de administración simultánea de Diclofenac y medicamentos inhibidores de la coagulación sanguínea. Por tal motivo se recomienda realizar un control estricto de estos pacientes. **Antidiabéticos:** estudios clínicos han demostrado que el Diclofenac puede ser administrado junto con antihipertensivos orales sin afectar su efecto clínico. En forma aislada se informó acerca de efectos hipo e hiperglucémicos después de la administración de Diclofenac, que hicieron necesario un ajuste de la dosificación de los antihipertensivos. **Anticolinérgicos:** potencia el efecto de los anticolinérgicos, por ejemplo: atropina.

REACCIONES ADVERSAS:

Indicaciones de frecuencia: frecuentes: > 10 %; ocasionales 1 % - 10 %; raros: < 1 %; aislados: en casos individuales. **Aparato digestivo:** *Ocasionales:* Dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como dispepsia, flatulencias, calambres abdominales, anorexia. *Raros:* Sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta). Úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. *Aislados:* Estomatitis, aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (por ej. Colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn), estreñimiento. **Sistema nervioso central:** *Ocasionales:* Mareos, vértigos. *Raros:* Ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, somnolencia. *Aislados:* Trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas. En casos individuales se observó al administrar Diclofenac la sintomatología de una meningitis aséptica. **Organos sensoriales:** *Aislados:* Trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinnitus, alteración del gusto. **Piel:** *Ocasionales:* Reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón. *Raro:* Enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia. *Aislados:* Exantema con formación de ampollas, eczemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia. **Riñón:** *Aislados:* Insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (por ej. proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis séptica). **Raro:** Edema, trastornos al orinar. **Hígado:** *Ocasionales:* Aumento de las transaminasas séricas (GOT y GPT). *Raros:* Daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante. **Páncreas:** *Aislados:* Pancreatitis. **Sangre:** *Raros:* Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, molestias de tipo gripal, fuerte decaimiento, epistaxis y hemorragias cutáneas. En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico. Se deberá evitar un autotratamiento con medicamentos contra el dolor y antihipertéticos. **Sistema cardiocirculatorio:** *Raro:* Bradi o taquicardia. *Aislados:* Palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca. **Otros sistemas orgánicos:** *Raros:* Reacciones severas de hipersensibilidad, pueden manifestarse como: edema facial, edema de lengua y de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, fuertes broncoespasmos, falta de aire hasta la crisis asmática con o sin disminución de la presión sanguínea, taquicardia, disminución de la presión sanguínea hasta amenaza de "shock". En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que ya pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, habrá que consultar al médico. Con poca frecuencia se presenta disnea y con muy poca frecuencia aparecen alergia severas. *Aislados:* Vasculitis y neumonitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Diclofenac Sódico: *Síntomas de intoxicación:* trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, hiperventilación, trastornos de la conciencia, en los niños, además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal. **Tratamiento de intoxicaciones:** No existe un antídoto específico contra el Diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado. Medidas específicas, tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroides por su gran unión a las proteínas. **Prindol:** en casos de intoxicación se deberá consultar al médico. En casos en que la intensidad de la sintomatología lo requiera, suministrar salicilato de flositigmina lentamente a dosis de 0,5 mg en forma repetida hasta 2 mg.

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

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco (entre 15° C y 30 °C) y seco, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos para venta al público. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.453
Última actualización, Abril del 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJL) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax : 54 (0)11 4458-3907 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652. Capital Federal.

Ante cualquier duda consulte a su médico.