

Rodinac® Flex

Diclofenac Sódico 50 mg - Pridinol Mesilato 4 mg

Rodinac® Flex K

Diclofenac Potásico 52,5 mg - Pridinol Mesilato 4 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta



Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido de este prospecto:

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

1. ¿Qué es RODINAC® FLEX / RODINAC® FLEX K y para qué se utiliza?

RODINAC® FLEX / RODINAC® FLEX K es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide y relajante muscular (asociación de diclofenac 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 extraarticulares, fibromialgia, migrañas, lumbalgias, cialgias, torticolis, traumatismos, esguinces.

2. Antes de usar RODINAC® FLEX / RODINAC® FLEX K.

No use RODINAC® FLEX / RODINAC® FLEX K si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina (ácido acetyl salicílico) u otros antiinflamatorios no esteroideos (alergia a la aspirina).
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave.
- Si está embarazada, intenta concebir o está amamantando.
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevado, diabetes, o fuma)
- 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.

Advertencias

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento. También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre.

Los antiinflamatorios no esteroideos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque 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 estas 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).

No use este medicamento durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

En algunos casos, este medicamento puede causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

3. ¿Cómo usar RODINAC® FLEX / 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. No debe administrarse a niños de menos de 12 años.

4. Interacciones con otros fármacos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

Aspirina u otro antiinflamatorio. Anticoagulantes y antiplaquetarios. Digoxina. Metotrexato. Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus). Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión o dolor), u otros psicofármacos como neurolepticos (anti psicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos. Diuréticos. Medicación para la diabetes. Medicación para la presión arterial. Corticoides. Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos). Rifampicina, rifabutina o quinolonas (antibióticos). Amantadina o quinidina. Trimetoprima (una droga usada para infecciones urinarias y de otro tipo). Fenitoína (una droga para las convulsiones). Colestiramina o colestipol (usadas para bajar el colesterol).

5. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos **RODINAC® FLEX / RODINAC® FLEX K** puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Pueden producirse efectos no deseados causados por el medicamento como: alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas, constipación, dolor abdominal), mareos, erupciones en la piel, disminución del recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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 / RODINAC® FLEX K.

En su envase original, a temperatura inferior a 30°C proteger de la acción directa de la luz y humedad. No consuma este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

7. Información adicional

SOBREDOSIFICACIÓN

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. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

PRODUCTO LIBRE DE GLUTEN:



Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 40.453

Código ATC: MO1AB55. Fecha de última revisión: Junio 2020.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJ - Ituzaingó, Pcia. Bs. As.

Tel/Fax: 54 (011) 2150-6625 / 4458-3907 / 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, CABA, CP 1416, Bs. As.,

Argentina / Le Corbusier 2881, Área de Promoción El Triángulo,

Malvinas Argentinas, Bs. As., Argentina