

ALGICLER® FLEX

DICLOFENAC POTÁSICO - PRIDINOL MESILATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

INDICACIONES

ALGICLER® FLEX está indicado en procesos inflamatorios dolorosos con contractura muscular. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolis. Fibrósitis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular. El mecanismo de acción no se encuentra completamente dilucidado aunque su actividad depresora sobre el sistema nervioso central puede contribuir a su efecto miorrelajante.

FARMACOCINÉTICA:

El diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal y debido al efecto de primer paso metabólico, el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las 2 horas con un rango de 1 a 4 horas. El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1.5 µg/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de Diclofenac en plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4.5 horas y los niveles en el líquido sinovial. El Diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% por excreción biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónido y sulfato). La vida media plasmática es de 1 a 2 horas. El Diclofenac también se detecta en la leche materna.

El pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico-plasmática una hora después de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en billis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónido.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Puede ajustarse según criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a algún componente del medicamento. Úlcera gastro-intestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALGICLER® FLEX

DICLOFENAC POTÁSICO - PRIDINOL MESILATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER® FLEX contiene:

52,50 miligramos de **Diclofenac potásico**
4,00 miligramos de **Pridinol mesilato**

Excipientes: cellactose 80; croscarmelosa sódica; aerosil 200; estearato de magnesio; kollocoat IR; talco; dióxido de titanio; óxido de hierro amarillo.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

No tome ALGICLER® FLEX si es alérgico al diclofenac potásico o al pridinol mesilato, si tiene úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática y/o renal severa, si tiene antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

No debe usarse en niños menores de 12 años, en el embarazo ni durante el período de lactancia.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿CÓMO ACTÚA ALGICLER® FLEX?

ALGICLER® FLEX contiene los principios activos diclofenac potásico y pridinol mesilato. ALGICLER® FLEX es un medicamento analgésico, antiinflamatorio y relajante muscular. El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide y el pridinol es un relajante muscular.

¿PARA QUÉ SIRVE ALGICLER® FLEX?

ALGICLER® FLEX se utiliza para el tratamiento de procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Dolor de espalda. Dolores que tienen como origen el nervio ciático. Contracciones prolongadas de los músculos del cuello y de los hombros. Golpes. Torceduras.

¿CÓMO DEBE SER USADO?

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico. Tome ALGICLER® FLEX cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridas las primeras 2 semanas y posteriormente a intervalos regulares.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 2 días consulte a su médico.

¿PUEDE SER UTILIZADO ALGICLER® FLEX DURANTE EL EMBARAZO O DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA?

ALGICLER® FLEX no debe ser administrado durante el embarazo. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en el bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: puede presentarse toxicidad gastrointestinal grave como sangrado, ulceración, y perforación con o sin síntomas de alarma en cualquier momento de la terapia. El médico debe informar al paciente sobre signos y síntomas de toxicidad grave y que conducta tomar en estos casos.

Efectos hepáticos: pueden presentarse alteraciones de los tests de función hepática durante el tratamiento con diclofenac. Estas alteraciones pueden progresar, permanecer estables, o ser transitorias con el tratamiento continuo. Se recomienda para el seguimiento el monitoreo periódico de la TGP.

Excepcionalmente se han descrito reacciones hepáticas severas, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante.

Reacciones anafilactoideas: los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmos potencialmente fatales luego de la toma de la medicación.

Insuficiencia renal: en pacientes con enfermedad renal previa, el tratamiento con diclofenac puede precipitar insuficiencia renal aguda.

Embarazo: en el último trimestre del embarazo al igual que con otros AINEs, el diclofenac puede producir cierre prematuro del conducto arterioso.

PRECAUCIONES

Retención hidrosalina y edemas: debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que favorezcan la retención hídrica.

Efectos hematológicos: se ha visto en algunos casos la presencia de anemia, probablemente debida a retención hídrica, pérdidas gastrointestinales o a efectos sobre la eritropoyesis. Se recomienda en los pacientes con tratamiento prolongado con diclofenac la medición del hematocrito y la hemoglobulina en forma periódica.

Efectos renales: en pacientes tratados con AINEs se han descrito casos aislados de necrosis papilar y nefritis intersticial. Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada a AINEs, se observa en pacientes con condiciones que produzcan reducción del volumen sanguíneo o del flujo renal donde las prostaglandinas tienen un rol primordial en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de estas drogas puede producir falla renal aguda. La suspensión del tratamiento, en estos casos, produce la recuperación generalmente completa de la función renal a niveles pretratamiento. Dado que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente a través del riñón, los pacientes con insuficiencia renal deben ser vigilados en forma mas estrecha que aquellos con función renal normal.

Porfiria: el uso de este producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

Meningitis aséptica: en raras ocasiones los AINEs en general pueden desencadenar meningitis aséptica con fiebre y coma, especialmente en pacientes con antecedentes de lupus eritematoso u otras enfermedades del tejido conectivo.

Asma previo: el diclofenac no debe administrarse a pacientes con antecedentes de broncoespasmo desencadenado por aspirina. Debe tenerse en cuenta que hasta un 10% de los asmáticos pueden presentar asma sensible a la aspirina.

Otras precauciones: se han reportado visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas. Ante estos síntomas debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico.

Embarazo y lactancia: ALGICLER® FLEX no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en lactante.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Aspirina: la administración simultánea de aspirina junto a diclofenac produce desplazamiento de este último de sus sitios de unión, produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

Anticoagulantes: si bien los estudios no han demostrado interacción entre diclofenac y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descritas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. La terapia con diclofenac altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia, por lo cual la administración simultánea de estas drogas y aspirina requiere de un cuidadoso seguimiento del paciente.

Digoxina, metrotexate, ciclosporina: el tratamiento con diclofenac puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metrotexate y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Litio: en pacientes medicados con diclofenac y litio las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse. En estos casos debe vigilarse el desarrollo de toxicidad por litio.

Hipoglucemiantes orales: se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes.

Diuréticos: el diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio: el diclofenac aumenta el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangrado, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático ni los niveles de factor V, VII y XII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de trombiplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica.

Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria: Los pacientes que presenten mareos u otros síntomas a nivel del sistema nervioso o alteraciones visuales, no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.

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

falta de apetito.
• **Raros:** sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Sangrados intestinales (diarrea con sangre), úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación.
• **Aislados:** úlceras en la boca, inflamación de la lengua, lesiones intestinales graves, estreñimiento.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:
• **Ocasionales:** dolor de cabeza, mareos o vértigos.
• **Raros:** ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, fuerte necesidad de dormir.
• **Aislados:** trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas. En casos individuales aislados, al administrar diclofenac se observó sintomatología similar a una meningitis aséptica.

ÓRGANOS SENSORIALES:
• **Aislados:** trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, golpes o sonidos en los oídos, alteración del gusto.

PIEL:
• **Ocasionales:** reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea y picazón.
• **Raros:** enrojecimiento y sequedad de la piel, de la piel y pérdida anormal del pelo.
• **Aislados:** erupción de la piel con formación de ampollas, lesiones inflamatorias diversas, lesión inflamatoria de la piel con ampollas en mucosas, sensibilidad a la luz, otras enfermedades graves de la piel.

RIÑÓN:
• **Aislados:** insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal o lesiones renales.
• **Raros:** retención de líquido, trastornos al orinar.

HÍGADO:
• **Ocasionales:** aumento de las enzimas.
• **Raros:** daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

PÁNCREAS:
• **Aislados:** pancreatitis.

SANGRE:
• **Raros:** variaciones en la composición de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, molestias de tipo gripal, fuerte decaimiento, sangrado de la nariz y sangrados de la piel. En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico, evitando la automedicación con analgésicos y/o antiérmicos.

SISTEMA CARDIOCIRCULATORIO:
• **Raros:** aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.
• **Aislados:** palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

OTROS SISTEMAS ORGÁNICOS:
• **Raros:** reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: inflamación de la cara, inflamación de la lengua y de garganta con estrechamiento de las vías respiratorias, fuertes broncoespasmos, falta de aire hasta la crisis asmática con o sin disminución de la presión sanguínea, aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea hasta amenaza de "shock". En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, es necesario consultar al médico. Con poca frecuencia se presenta falta de aire y con muy poca frecuencia aparecen alergias severas.
• **Aislados:** enfermedad con inflamación de los vasos sanguíneos y inflamación pulmonar.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?

Si está tomando otro medicamento, sea de prescripción médica o de venta libre, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar ALGICLER® FLEX. Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

membranosas, molestias en el hipogastrio (p. ej.: colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn), estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: cefaleas, mareos o 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.

Órganos 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.

Raros: 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 (p. ej.: proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar).

Raros: 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 antiiréticos.

Sistema cardio-circulatorio

Raros: bradicardia 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 pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, es necesario consultar al médico.

Con poca frecuencia se presenta disnea y con muy poca frecuencia pueden aparecer alergias severas.

Aislados: vasculitis y neumonitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: en caso de sobredosificación se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción al vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

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

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962 - 2247 / 6666
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas** (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777
- Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:** (011) 5950-9500
- Hospital de Niños de La Plata:** 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, en su estuche original.

Presentaciones:

Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.920

Elaborado en: Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire M.N. N° 10.142
Fecha de la última revisión de esta información: Julio 2016



Un medicamento de Monserrat y Eclair

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas



M&E



ALGICLER® FLEX

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar

DICLOFENAC POTÁSICO - PRIDINOL MESILATO

FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de ALGICLER FLEX contiene:

52,50 mg de Diclofenac potásico
4,00 mg de Pridinol mesilato

Excipientes: cellactose 80 216,14 mg; croscarme-
losa sódica 13,5 mg; aerosil 200 3,0 mg; estea-
rato de magnesio 2,7 mg; kollocoat IR 6,12 mg;
talco 1,38 mg; dióxido de titanio 0,56 mg; óxido
de hierro amarillo 0,10 mg.



Medicamento Libre de Gluten