



VALUCA FLEX®

VENTA
BAJO
RECETA

DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO • Comprimidos recubiertos

Meningitis aséptica: se ha observado en muy raras ocasiones como con otros AINEs también, meningitis aséptica con fiebre y coma. Aunque es más probable que ocurre en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades del tejido conectivo.

Asma preexistente: cerca de un 10 % de pacientes asmáticos poseen hipersensibilidad a la aspirina. Debido a reacciones de hipersensibilidad cruzada puede esperarse manifestaciones como broncoespasmos que en algunos casos puede ser fatal

Interacciones: - **Aspirina:** no es recomendable su uso concomitante debido a que el diclofenac es desplazado de los sitios de unión, resultando en menores concentraciones plasmáticas y valores de ABC.

- **Anticoagulantes:** si bien no se ha observado interacción del diclofenac con anticoagulantes del tipo warfarina, debe administrarse con precaución en estos casos debido a que se han observado interacciones con otros AINEs. Además debe considerarse que las prostaglandinas tienen un importante rol en la homeostasis y que los AINEs afectan la función plaquetaria.

- **Digoxina, metrotexato, ciclosporina:** el diclofenac, como otros AINEs, pueden afectar las prostaglandinas renales y aumentar la toxicidad de ciertas drogas. La ingestión de diclofenac puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metrotexato y aumentar la nefrototoxicidad de ciclosporina.

- **Litio:** el diclofenac disminuye el clearance renal de litio, aumentando su concentración plasmática.

- **Hipoglucemiantes orales:** se ha reportado casos infrecuentes de cambios en los efectos de la insulina o de los agentes hipoglucemiantes en presencia de diclofenac. No se ha establecido una relación causal directa pero debe considerarse la posibilidad de cambios en la respuesta esperada.

- **Diuréticos:** el diclofenac y otros AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de diuréticos ahorradores de potasio puede acompañarse por un aumento de los niveles séricos de potasio.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: en diversos estudios en animales no se han descrito este tipo de efectos.

Embarazo y lactancia: VALUCA FLEX® no debe administrarse durante el embarazo o lactancia. Se ha observado que el diclofenac cruza la barrera placentaria en estudios realizados en ratones y ratas. No se ha evidenciado toxicidad materna o fetal. De todas formas al no haberse realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas, esta droga no debería administrarse durante esta etapa al menos que los beneficios de la misma lo justifiquen. Debido al riesgo de cierre prematuro del ductus arteriosus en el feto debe evitarse administrar la droga principalmente durante el último trimestre de embarazo. No debe ser administrado durante la lactancia debido al potencial riesgo sobre el lactante.

Uso en pediatría: no ha sido establecida la efectividad y seguridad de uso.

**REACCIONES
ADVERSAS**

Reacciones adversas observadas con diclofenac:
Con mayor incidencia son las que afectan el sistema GI le siguen las del SNC (cefaleas, mareos, etc.).

Los siguientes efectos adversos tienen una incidencia mayor del 1 %:
Sistema gastrointestinal: calambres y dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencias, anomalías en los valores de test hepáticos, úlcera péptica con o sin hemorragia y/o perforación o hemorragia sin úlcera.

Sistema nervioso: cefaleas, mareos.
Piel y apéndices: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Los siguientes efectos adversos tienen una incidencia menor del 1 %:
General: malestar, inflamación de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Digestivo: vómitos, ictericia, melena, lesiones esofágicas, estomatitis aftosa, sequedad bucal y en mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, cambios en el apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.

Hemático y linfático: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura.

Metabolismo: azotemia.

SNC: insomnio, somnolencia, diplopía, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y apéndices: alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, erupción bulbosa, eritema multiforme mayor, angioedema, síndrome de Stevens - Johnson.

Sentidos: visión borrosa, alteraciones del gusto, pérdida de la audición reversible o irreversible, escotoma.

Urogenital: síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación aguda, se recomienda vaciar el contenido estomacal y/o realizar lavaje gástrico. Puede teóricamente ser beneficioso aumentar la diuresis con el fin de acelerar la eliminación de la droga del organismo. El suministro de carbón activado puede ser otra medida a implementar con el fin de reducir su absorción. 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 y 4658-7777**

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA.**

Este medicamento contiene Amarillo tartrazina.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.052
Rev. 10/15
IPPR13411

visualpoint.com.ar

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato.....4,0 mg
Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Dioxido de silicio coloidal;
Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina PH200, Opadry
YS18128; Azul brillante L.A; Amarillo tartrazina L.A., c.s.

**ACCION
TERAPEUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

**ACCION
FARMACOLOGICA**

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroidea que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. La acción analgésica intensa del diclofenac se debe también a la inducción de liberación de óxido nítrico, característica diferencial en otros AINEs. El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular.

FARMACOCINETICA

DICLOFENAC: bajo condiciones de ayuno, el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal tras administrarse por vía oral. Aunque debido a que sufre un importante metabolismo del primer paso, solo aproximadamente el 50 % de la dosis absorbida es sistemáticamente disponible. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 3 horas. Las concentraciones plasmáticas declinan de los niveles de concentración máxima en forma biexponencial, con una fase terminal de vida media cercana a las 2 horas. Los valores de clearance y volumen de distribución son aproximadamente 350 ml/ minuto y 550 ml/Kg, respectivamente. más de un 99 % de la dosis de diclofenac administrada se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Como otros AINEs, el diclofenac difunde dentro y fuera del fluido sinovial. Difunde dentro de la articulación cuando los niveles plasmáticos son superiores a los del fluido sinovial. Se desconoce si la difusión dentro de la articulación juega un rol en la efectividad del diclofenac. El diclofenac es excretado por vía urinaria y biliar en forma de metabolitos glucurónidos y sulfatos. Aproximadamente el 65 % de la dosis es excretada por orina y un 35 % por bilis. Se desconoce el grado de acumulación de los metabolitos del diclofenac. Algunos de estos poseen actividad. El diclofenac también se detecta en el leche. PRIDINOL: se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, alcanzando su pico plasmático luego de una hora de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente en hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en un 9% en forma de droga no conjugada, y en similar porcentaje como conjugado glucurónido.

**POSOLOGIA - MODO
DE ADMINISTRACION**

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología de orientación, se aconseja 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. Antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de aspirina u otros AINEs. Úlcera péptica. Glaucoma. Hipertrofia prostática. Síndrome pilórico. Miastenia gravis. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: se han reportado casos de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal en pacientes bajo tratamiento con diclofenac. Estos efectos de toxicidad pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de advertencia en pacientes bajo tratamiento crónico.

No se ha establecido aún que tipo de pacientes tiene mayor riesgo de desarrollar estos efectos excepto de aquellos que tienen antecedentes de serios trastornos GI, alcohólicos, fumadores, etc. Otros factores como por ejemplo, sexo, raza, etc. no han sido asociados a un aumento en la incidencia de desarrollar efectos tóxicos GI. Los pacientes de edad avanzada parecen tener menos estas reacciones que los pacientes más jóvenes y se han reportado mayor número de manifestaciones espontáneas en este tipo de pacientes.

Estas manifestaciones son dosis dependientes.

Efectos hepáticos: se puede presentar aumento de uno o más valores en las pruebas hepáticas de laboratorio. Estos cambios pueden permanecer o desaparecer con la continuidad del tratamiento con diclofenac-pridinol.

Además se han informado algunos pocos casos de reacciones hepáticas severas (necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante con o sin ictericia), algunos de estos casos fueron reportados por pacientes con trasplante hepático. Se recomienda monitorear el nivel de transaminasas. En caso de persistir o empeorar las anomalías hepáticas, desarrollar signos y/o síntomas clínicos de alguna hepatopatología o desarrollo de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash, etc.), debe discontinuarse el tratamiento con diclofenac-pridinol. Con el fin de minimizar que la injuria hepática evolucione entre las evaluaciones de los niveles de transaminasas debe observarse el posible desarrollo de signos y síntomas de hepatotoxicidad (por ej. náuseas, fatiga, letargo, prurito, ictericia, etc.).

Reacciones anafilácticas: como con otros AINEs pueden desarrollarse reacciones anafilácticas sin previa exposición al diclofenac. No debe administrarse en caso de hipersensibilidad conocida a la aspirina. Estas manifestaciones son típicas en pacientes asmáticos que experimenten rinitis con o sin pólipos nasales o quienes exhiben broncoespasmos severos potencialmente fatales tras la toma de aspirina u otro AINE. Se han reportado algunos casos fatales (Ver Contraindicaciones).

Insuficiencia renal: en pacientes con patologías renales previas, el diclofenac puede precipitar insuficiencia renal aguda.

PRECAUCIONES

Generales: en algunos pacientes se ha observado retención de líquidos y formación de edemas durante el tratamiento con diclofenac, por lo tanto, debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Se han reportado disminución de la visión o visión borrosa, escotoma y/o cambios en la visión a color. Si un paciente presenta estas manifestaciones debería discontinuarse la administración del diclofenac-pridinol y realizarse exámenes oftalmológicos.

Hematológicos: se ha observado anemia en algunos pacientes bajo tratamiento con diclofenac u otros AINEs, debido posiblemente a la retención de líquidos, pérdida GI de sangre o un efecto incompleto sobre la eritropoyesis. Se recomienda a los pacientes bajo tratamiento prolongado con diclofenac el control del hematocrito y la hemoglobina en forma periódica.

Renal: como todos los AINEs, el diclofenac, ha sido asociado con necrosis renal papilar y otras patologías renales durante la administración por período prolongado en animales. Raros casos de nefritis intersticial y necrosis papilar se han reportado en pacientes tratados con diclofenac.

Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada con los AINEs, se observa en pacientes con condiciones que conducen a reducir el flujo sanguíneo renal o el volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas cumplen un rol en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINEs resulta en una disminución dosis dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo sanguíneo renal, lo que puede precipitar en insuficiencia renal. Los pacientes más sensibles a estos efectos son los que padecen de insuficiencia renal previa, insuficiencia cardíaca y/o hepática, aquellos que reciben tratamiento con diuréticos y los pacientes de edad avanzada.

Porfiria: debe evitarse el uso de este medicamento en pacientes con porfiria hepática ya que como los otros AINEs estimula un precursor de la porfirina, el ácido delta aminolevulínico.