

Fabogestic Flexi

Diclofenac sódico 75 mg

Cápsula blanda gastroresistente

Venta bajo receta

Vía de administración: Oral

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, u otra condición de venta, según corresponda.

Fórmula:

Cada cápsula blanda gastroresistente de FABOGESTIC FLEXI 75 contiene: Diclofenac sódico 75,000 mg
Excipientes: Agua 1,8 mg, Polietilenglicol 600 279,5 mg, Polivinilpirrolidona K30 20,0 mg, Propilenglicol 35,0 mg, Gelatina 189,36 mg, Glicerina Destilada 44,03 mg, Metilparabeno sódico 0,660 mg, Propilparabeno sódico 0,131 mg, Sorbitol (como Solución 70%) 30,821 mg, Colorante Amarillo quinolina (CI 47.005) 0,038 mg, Agua Purificada 20,960 mg, Recubrimiento Entérico: EUDRAGIT L30D55 (Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo) 47,496 mg, EUDRAGIT NM 30 D (Dispersión al 30% de Acrilato de etilo y copolímero de Metilmetacrilato) 11,874 mg, PLAS ACRYL T20 (Monosteato de glicerilo, trietilcitrato) 1,894 mg, Polietilenglicol 6000 1,838 mg.

En este Prospecto:

1- **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABOGESTIC FLEXI 75?**

2- **¿Qué es y para qué se utiliza FABOGESTIC FLEXI 75?**

3- **¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FABOGESTIC FLEXI 75 y durante el tratamiento?**

4- **¿Cómo debo tomar FABOGESTIC FLEXI 75?**

5- **¿Cuáles son los efectos adversos que puede FABOGESTIC FLEXI 75?**

6- **¿Cómo debo conservar FABOGESTIC FLEXI 75?**

7- **Información adicional sobre FABOGESTIC FLEXI 75**

8- **Legendas finales.**

1- **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABOGESTIC FLEXI 75?**

Advertencias

Este medicamento por contener Glicerina como excipiente, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener Metilparabeno y Propilparabeno pueden darse reacciones de urticaria y broncoespasmos.

Por contener Sorbitol como excipiente, puede causar molestias de estómago y diarrea.

Efectos gastrointestinales: verifique que su médico haga un monitoreo cuando el tratamiento es crónico, debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal. Debe informarle a su médico todas sus enfermedades y medicamentos que toma.

Efectos hepáticos: Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (ej. eosinofilia, rash, etc.), se deberá discontinuar el tratamiento. Cheque con su médico.

Efectos en el corazón: El producto deberá ser usado con precaución en

pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Comuníquese a su médico todos sus problemas de salud.

Riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular: Usted debe ser informado por su médico acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Presión arterial elevada: se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

2- **¿Qué es y para qué se utiliza FABOGESTIC FLEXI 75?**

FABOGESTIC FLEXI 75 es un antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antitérmico.

Está indicado para procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgia. Cialgia. Torticolis. Traumatismos, esguinces.

3- **¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FABOGESTIC FLEXI 75 y durante el tratamiento?**

¿Quiénes no deben tomar/usar FABOGESTIC FLEXI 75?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac o a cualquier de los demás componentes del producto.
- Tiene úlcera gastrointestinal activa.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.
- Presenta obstrucción del tránsito intestinal.
- Sufre glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada con pérdida de la visión).
- Padece arritmia cardíaca.
- Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga.
- Está embarazada o amamantando.
- Padece megacolon.
- Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado a menores de 15 años.
- Por contener glicerina puede causar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FABOGESTIC FLEXI 75?

Antes de tomar FABOGESTIC FLEXI 75, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en hígado, riñón, corazón, etc.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón debida a retención de líquidos)
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINES (como diclofenac, ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente, se siente debilitado.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea, u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, prurito, coloración amarilla de la piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad de la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido

conectivo (como lupus eritematoso sistémico).

- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

¿Puede tomar FABOGESIC FLEXI 75 con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta, Medicamentos de venta libre, Suplementos a base de hierbas.

Debe informarle a su médico, todos los medicamentos que está tomando. Esto es importante ya que el diclofenac puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de diclofenac. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), Antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilstazol), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), Pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantidina, quinidina, antidepressivos tri y tetracíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

4- ¿Cómo debo tomar FABOGESIC FLEXI 75?

La vía de administración de este producto es vía oral. Tome FABOGESIC FLEXI 75 exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que correspondan respetando la dosis y duración. Dosis orientativas, se recomienda: FABOGESIC FLEXI 75: 1 cápsula blanda gastroresistente, dos veces por día. Dosis máxima: 1 cápsula blanda gastroresistente tres veces por día.

Puede tomar FABOGESIC FLEXI 75 con o sin alimentos

Puede tomar FABOGESIC FLEXI 75 antes, durante o después de las comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC FLEXI 75?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de FABOGESIC FLEXI 75.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC FLEXI 75?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de FABOGESIC FLEXI 75.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de FABOGESIC FLEXI 75?

Si, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con FABOGESIC FLEXI 75?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera alguna.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FABOGESIC FLEXI 75?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis FABOGESIC FLEXI 75 mayor a la indicada por el médico?

Si toma más de la dosis recetada de FABOGESIC FLEXI 75, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano consultar a los centros toxicológicos de:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlinico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede causar FABOGESIC FLEXI 75?

Como todos los medicamentos, FABOGESIC FLEXI 75 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos de la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

6- ¿Cómo debo conservar FABOGESIC FLEXI 75?

FABOGESIC FLEXI 75: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30 °C.

7- Información adicional sobre FABOGESIC FLEXI 75

Presentación: Envase conteniendo 10 cápsulas blandas gastroresistentes.

8- Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de FABOGESIC FLEXI 75, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Ud. puede tomar FABOGESIC FLEXI 75 hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FABOGESIC FLEXI 75 luego de la fecha de vencimiento.

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.

1008768

Emisión: 11/23

Revisión: 03/20

SAVANT PHARM S.A.,
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S Certificado N° 54,155

Elaborado en Argentina

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A.,
Benjamín Constant 835, Asunción, Paraguay
Regente Farm. Lidia Flor Luna R.P., N° 2.982.

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° EF-000398-01
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología
sito en General Santos casi T. Mongelós. Tel. 220,416.

☎ 0810 - 444 - 32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT