

Fabogesic Flexi

Diclofenac sódico 50 mg

Cápsulas blandas
Vía de administración oral
Venta bajo receta

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO.

Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo. Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos. Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si pareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es FABOGESIC FLEXI 50 y para qué se usa?
2. Antes de usar FABOGESIC FLEXI 50
3. Tenga especial cuidado con FABOGESIC FLEXI 50 en:
4. Uso de otros medicamentos.
5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando FABOGESIC FLEXI 50?
6. ¿Cómo usar FABOGESIC FLEXI 50?
7. Posibles efectos adversos.
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
9. ¿Cómo conservar FABOGESIC FLEXI 50?
10. Más información

1. ¿Qué es FABOGESIC FLEXI 50 y para qué se usa?:

FABOGESIC FLEXI 50 es Diclofenac sódico y se usa para procesos inflamatorios agudos y crónicos. Para el tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoide, dolor posquirúrgico y/o postraumático, dismenorrea primaria y Síndrome febril.

2. Antes de usar FABOGESIC FLEXI 50:

No tome FABOGESIC FLEXI 50 si padece hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

3. Tenga especial cuidado con FABOGESIC FLEXI 50 en:

Antecedentes de alergias o asma desencadenante por la toma de diclofenac o sustancias de actividad similar, como otros AINEs o aspirinas. Hipersensibilidad a algunos de los excipientes. Úlcera gastrointestinal en evolución, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca severa no controlada. Desórdenes hemáticos o tratamiento anticoagulante en curso. Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso de diclofenac en el embarazo, hasta tanto estudios completos garanticen su uso. Diclofenac se excreta en parte de la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

4. Uso de otros medicamentos:

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Aspirina: su administración concomitante es desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan

la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

Hipoglucemiantes Orales: El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales.

No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa post-comercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriúrica prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

Unión a Proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tobutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando FABOGESIC FLEXI 50?

Retención de fluidos y edemas: la retención de fluidos y la aparición de edemas se observaron en algunos pacientes a los que se les administró diclofenac. Por esta razón el diclofenac, al igual que otros AINEs, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a retención de fluidos. Efectos hematológicos: se han evidenciado algunos casos de anemia en pacientes que reciben diclofenac o algún otro AINE. Esto puede deberse a retención de fluidos, pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal o por un efecto aún no descrito sobre la eritropoyesis.

Efectos renales: como grupo terapéutico, los AINEs fueron asociados con necrosis papilar renal y otras patologías renales en la administración a largo plazo en animales. En pacientes tratados con diclofenac, se reportaron casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada a la administración de AINEs se ve en pacientes con predisposición a una reducción en el flujo sanguíneo renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE resulta en una disminución dosis dependiente de la síntesis de prostaglandinas y seguido a esto, una reducción del flujo sanguíneo renal, que puede precipitarse en una falla renal. Los pacientes de riesgo ante una reacción son aquellos con insuficiencia de la función renal, falla cardíaca, insuficiencia hepática, pacientes que toman diuréticos y ancianos. Al discontinuar la terapia con el AINE, generalmente, el paciente vuelve al estado pretreatmento. Dado que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente por los riñones, los pacientes con insuficiencia renal severa deberán monitorearse más de cerca que aquellos pacientes con función renal normal.

Porfiria: El uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debe evitarse. Al día de hoy, sólo un caso ha sido descrito en el que diclofenac causa dichos ataques, fue demostrado en ratas y al igual que en algunos otros AINEs es a través de la simulación del precursor de la porfiria, ácido delta aminolevulinico (ALA).

Meningitis aséptica: al igual que con otros AINEs la meningitis aséptica acompañada de fiebre y coma se observó en raras ocasiones, en pacientes tratados con diclofenac.

Asma preexistente: alrededor del 10% de los pacientes con asma, pueden ser

sensibles a la aspirina. El uso de la aspirina en pacientes sensibles a ésta, se ha asociado a broncoespasmo severo, el cual puede resultar fatal. Dadas las reacciones cruzadas entre la aspirina y otros AINEs que se han reportado en pacientes sensibles a la aspirina, incluyendo broncoespasmo, el diclofenac no debe ser administrado en pacientes con esta sensibilidad y debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma preexistente. Se han reportado casos de visión borrosa o disminuida y/o cambios en la visión de los colores. Debe discontinuarse la medicación si el paciente desarrolla estos síntomas y realizarse un examen oftalmológico que incluya campo visual y prueba de colores.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR POR MÁS DE 5 DÍAS PARA EL DOLOR O 3 DÍAS PARA LA FIEBRE.

Advertencias:

Efectos gastrointestinales: se han reportado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron diclofenac. Se recomienda que los pacientes se mantengan en la menor dosis posible de diclofenac, en tanto y en cuanto con ella obtengan una respuesta terapéutica satisfactoria. Riesgo de ulceraciones gastrointestinales, sangrado y perforación durante la terapia con AINEs: serías lesiones gastrointestinales como sangrado, ulceración y perforación pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas, en los pacientes tratados de forma crónica con AINEs. Aunque los problemas en el tracto gastrointestinal superior, como la dispepsia, al principio de la terapia son comunes y pueden ser considerados de menor importancia, el médico debe estar alerta ante ulceraciones y sangrados en los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, hasta en aquellos que no hayan presentado síntomas en el tracto gastrointestinal con anterioridad. Los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de una lesión seria sobre el tracto gastrointestinal y qué pasos seguir en caso de ocurrir.

Efectos hepáticos: durante la terapia con diclofenac pueden elevarse una o más pruebas de laboratorio. Estas anomalías pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias con el tratamiento continuo. Las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes que nunca antes hayan estado expuestos al diclofenac.

6. ¿Cómo usar FABOGESIC FLEXI 50?:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

- Adultos y niños mayores de 12 años
- Vía de administración: ORAL.
- Dosis Inicial: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.
- Dosis de mantenimiento: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.
- Dosis máxima: 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.
- Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.
- La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.
- La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapia con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

7. Posibles efectos adversos:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.
Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente, meningitis séptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

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

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

En caso de sobredosificación aguda, se recomienda que el estómago sea vaciado por lavado gástrico. La diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa porque la droga se excreta en la orina. El efecto de la diálisis o de la hemoperfusión en la eliminación del diclofenac no ha sido probado. Además de medidas de apoyo, el uso del carbón activado por vía oral puede ayudar a reducir la absorción del diclofenac. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel: (011) 4961 8447

9. ¿Cómo conservar FABOGESIC FLEXI 50?:

Mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

10. Más información:

¿Qué contiene FABOGESIC FLEXI 50?

El principio activo es Diclofenac Sódico.

Los demás componentes son: Agua purificada, Polietilenglicol 600; Cubierta: Gelatina, Glicerina Bi-distilada, Agua purificada, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sorbitol Polyoil.

Por contener Sorbitol como excipiente, puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Presentaciones:

Envase conteniendo 10 cápsulas de gelatina blanda.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACÉUTICO.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

1008792

Emisión: 12/23

Revisión: 04/21

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., Benjamin Constant 835, Asunción, Paraguay, Regente Farm. Lidia Flor Luna R.F. N° 2.982. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 24699-01-EF. En caso de sobredosis: recurrir al Centro Nacional de Toxicología sito en General Santos casi Mongelós: Tel. 220.418. En Paraguay: Venta bajo receta.

☎ 0810-444-32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT