

# FLEXIPILEN RETARD

## Diclofenac

Cápsula de liberación prolongada 100 mg

### Venta Bajo Receta

### INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe darselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es FLEXIPILEN RETARD y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FLEXIPILEN RETARD
3. Cómo tomar FLEXIPILEN RETARD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLEXIPILEN RETARD
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES FLEXIPILEN RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FLEXIPILEN RETARD es un medicamento que contiene Diclofenac sódico como principio activo. El Diclofenac es un antiinflamatorio y antireumático.

Este medicamento está indicado en lo siguiente:

Reumatología: artritis y poliartritis, artritis reumatoidea, artrosis, espondilartrosis, periartrosis escapulothorácica y de cadera, espondilartrosis anquilopoyética. Miositis, bursitis, tenosinovitis, fibrositis, condrosis, ciática y lumbago, cervicobraquialgias, tortícolis, gota. Neuritis y polineuritis.

Traumatología: estados inflamatorios y edematosos postraumáticos. Guineas y entorsis, distensiones ligamentosas y desgarramientos musculares, fracturas y luxaciones.

Ginecología y obstetricia: anexitis. Edema e inflamación del postoperatorio. Dismenorrea.

Odontología y estomatología: postoperatorio de las extracciones dentarias y de la cirugía maxilofacial. Postoperatorio endodónico, alveolectomía correctora. Fractura de los maxilares.

La fiebre sola no constituye una indicación.

### 2. ANTES DE TOMAR FLEXIPILEN RETARD

No tome FLEXIPILEN RETARD:

- Si es alérgico al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes de FLEXIPILEN RETARD.
- Si padece úlcera gastrointestinal.
- Si ha padecido crisis asmática, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiban la síntesis de prostaglandinas.

Tenga especial cuidado con FLEXIPILEN RETARD en:

Reacciones alérgicas:

Al igual que con otros AINEs, han sido reportadas reacciones alérgicas al diclofenac incluyendo anafilaxia. Se han observado manifestaciones alérgicas específicas consistentes con edemas de párpados, labios, faringe y laringe; urticaria, asma, broncoespasmo, acompañado a veces de una caída en la presión arterial. Estas reacciones pueden ocurrir sin una exposición previa a la droga. Pacientes con trastornos cardíacos:

Han sido observados edemas y retención de líquidos en pacientes bajo tratamiento con diclofenac. Por lo tanto, al igual que con otros AINEs, el diclofenac debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otros factores predisponentes para la retención hídrica. Efectos renales:

En pacientes tratados con diclofenac, se han reportados casos raros de nefritis intersticial y necrosis papilar. Otra forma de toxicidad renal, asociada generalmente con otros AINEs se presenta en pacientes con condiciones que provocan una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, en la cual las prostaglandinas renales tienen una función de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE provoca una disminución, dosis-dependiente, en la síntesis de las prostaglandinas y, secundariamente, una reducción de flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta reacción son aquellos con alteración de la

función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes que ingieran en forma concomitante diuréticos y ancianos. La suspensión del tratamiento con AINE generalmente es seguida de la recuperación del estado clínico y de los valores de laboratorio pre-tratamiento. Debido a que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente por el riñón, los pacientes con insuficiencia renal deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Porfiria:

El uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática debe ser evitado. El mecanismo postulado para causar dichos ataques, tanto por el diclofenac como por otros AINEs, es a través de la estimulación del precursor de la porfiria, ácido delta-aminolevulínico (ALA). Pruebas de laboratorio:

El diclofenac prolonga el tiempo de agregación plaquetaria sin afectar el tiempo de sangría, el fibrinógeno plasmático, ni los factores V y VII a XII. El diclofenac es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, sin embargo, todas las drogas que inhiban la síntesis de las prostaglandinas interfieren con la función plaquetaria en mayor o menor grado; por lo tanto, deberá observarse cuidadosamente todos los pacientes que se puedan ver afectados por esta acción.

Insuficiencia hepática y renal:

No se han detectado diferencias hasta la fecha en la farmacocinética del diclofenac en estudios realizados en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se recomienda igualmente el monitoreo estricto de estos pacientes (ver efectos renales y hepáticos).

Unión a proteínas:

El diclofenac interfiere mínimamente o en forma nula con la unión a proteínas del ácido salicílico (disminución de un 20% en la unión), tolbutamida, prednisolona (disminución de un 10% en la unión) o warfarina. La bencilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxicilina, eritromicina y sulfametoxazol no tiene influencia en la unión a proteínas del diclofenac in vitro en el suero humano.

Embarazo

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo solo deberá utilizarse por razones imperiosas y a la dosis efectiva más baja posible.

En el último trimestre de embarazo el uso de diclofenac está contraindicado debido a la posible inhibición de las contracciones uterinas o cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia

Con dosis orales de 50 mg administrados cada 8 horas, la sustancia activa pasa en cantidades muy pequeñas a la leche. Por lo tanto no deberá administrarse diclofenac durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

Pediatría

La eficacia y efectividad no están bien establecidas. No es adecuado su uso en niños ni adolescentes.

Uso en Geriatria:

No han sido observadas diferencias en cuanto a eficacia, efectos adversos o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y ancianos. Al igual que con cualquier AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con FLEXIPILEN RETARD cuando se emplean al mismo tiempo:

Litio, digoxina: diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

Diuréticos: ciertos AINEs pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede a veces acompañarse de una hiperkalemia, en donde es necesario llevar un control frecuente de los niveles séricos de potasio.

AINEs: la administración concomitante de otro AINE puede aumentar los efectos indeseables gastrointestinales.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se han reportado casos aislados de convulsiones que pueden ser debido a la asociación de los AINEs con las quinolonas.

Ciclosporina: el diclofenac puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por lo tanto, deben administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

Metotrexate: actuar con prudencia si los AINEs son administrados en menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexate porque la concentración sanguínea del metotrexate puede aumentar y por lo tanto puede aumentar la toxicidad del mismo.

Antidiabéticos: los ensayos clínicos han demostrado que el diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto -clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenac que precisan modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes de tipo cumarínicos. Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Inhibidores potentes de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores potentes de

CYP2C9 (como voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenac debido a la inhibición del metabolismo del diclofenac.

Fenitoína: cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de fenitoína.

### 3. COMO TOMAR FLEXIPILEN RETARD

Siga exactamente las instrucciones de administración de FLEXIPILEN RETARD indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La posología diaria recomendada es de 75-100 mg. La dosis máxima diaria recomendada es de 100 a 150 mg. En los casos benignos y los tratados a largo plazo la dosis de 100 mg por día es suficiente. Cuando los síntomas son más marcados a la mañana o a la noche, se recomienda administrar los comprimidos antes de acostarse. Se recomienda administrarlo con bebidas o con las comidas.

Las cápsulas deben tomarse por vía oral, con ayuda de un poco de agua u otra bebida NO alcohólica.

Si toma más FLEXIPILEN RETARD del que debiera

En caso de sobredosis agudas se recomienda el vaciado del estómago mediante vómitos o lavaje. La diuresis forzada puede ser en teoría beneficiosa debido a que la droga se elimina por orina.

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**

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando FLEXIPILEN RETARD.

Si olvidó tomar FLEXIPILEN RETARD

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FLEXIPILEN RETARD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos se incluyen:

Tracto gastrointestinal

Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: hemorragia intestinal (hematemesis, melena, diarrea con presencia de sangre), úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación.

Casos aislados: glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, afecciones abdominales bajas tales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central y Periférico

Ocasionalmente: cefaleas, vértigo y aturdimiento.

Raramente: atenia.

Casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Órganos de los sentidos

Casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopia), disminución de la agudeza auditiva, zumbidos auditivos, trastornos gustativos.

Piel

Ocasionalmente: erupciones cutáneas.

Raramente: urticaria.

Casos aislados: erupción bullosa, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Trastornos generales:

Raramente: edema.

Riñón

Casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Higado

Frecuentemente: aumento de las transaminasas séricas (GOT, GTP). Ocasionalmente: aumento moderado (>3 x del límite superior de los valores normales). Hasta marcado (>8 x del límite superior de los valores normales).

Raramente: hepatitis acompañada o no de ictericia.

Casos aislados: hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

Sangre

Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad

Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacción general anafiláctica/anafilactoides e hipotensión.

Casos aislados: vasculitis, neumonía inmunológica.

Sistema cardiovascular

Casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Otros órganos

Ocasionalmente: efectos indeseables en el sitio de inyección IM (por ejemplo: dolor, induración).

Casos aislados: abscesos y necrosis en el punto de la inyección IM. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. CONSERVACIÓN DE FLEXIPILEN RETARD

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Flexipilen Retard después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FLEXIPILEN RETARD

El principio activo es diclofenac sódico.

Los demás componentes son: talco; shellac; esfera de azúcar.

Componentes de la cápsula: gelatina; lauril sulfato de sodio; metilparabeno; propilparabeno; colorante azul brillante C.I. 42.090; colorante amarillo quinolina C.I. 47. 005; colorante dióxido de titanio C.I. 77891.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 90 cápsulas de liberación prolongada.

### MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

“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”

1005461

Emisión: 04/17

Revisión: 12/14

Elaborado en 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° 54155  
Elaborado en Argentina

☎ 0810 - 444 - 32267  
🌐 [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

**SAVANT**