

Oxa flex

Diclofenac Potásico 50 mg
Pridinol Mesilato 4 mg



Urufarma

LI-5227-01

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50 mg, Pridinol Mesilato 4 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Analgésico-antiinflamatorio. Miorrelajante.

Indicaciones:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares y extraarticulares. Fibrósitis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces. Desgarros musculares.

Acción farmacológica:

El Diclofenac Potásico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que presenta excelentes propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Es bien sabido que las prostaglandinas juegan un rol muy importante en todos los procesos inflamatorios y que son el efector principal en el mantenimiento del dolor. El Diclofenac Potásico es un excelente inhibidor de la prostaglandina sintetasa (enzima que hace posible la formación de prostaglandinas a partir de ácido araquidónico) de ahí sus propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Oxa flex actúa rápido gracias a la mayor solubilidad de la forma potásica frente a la forma sódica.

El Pridinol Mesilato es un relajante acumulación de acción central efectivo sobre el espasmo y la contractura muscular.

Determina una acción inhibitoria selectiva a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos.

Farmacocinética:

El Diclofenac Potásico se absorbe a partir del tracto gastrointestinal; sin embargo, debido al efecto de primer pasaje, sólo el 50 % de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las dos 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 son de 1,5 mg/mL aproximadamente. Luego de la administración oral repetida en dos tomas diarias no se produce acumulación de Diclofenac Potásico en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda 1 - 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40 %. Sin embargo, el grado de absorción no se afecta significativamente. Más del 99 % del Diclofenac Potásico se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Al igual que otros AINE's el Diclofenac Potásico difunde hacia el espacio articular cuando los niveles plasmáticos son mayores a los niveles en el líquido sinovial. El Diclofenac Potásico se elimina un 65 % a través de excreción urinaria y 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 Potásico también se detecta en la leche materna. El Pridinol Mesilato 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 bilis 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 y forma de administración:

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. La dosis podrá ajustarse a las características del cuadro clínico según criterio médico. No se recomienda superar los 3 comprimidos por día (150 mg de Diclofenac Potásico) ni los 10 - 15 días de tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebrovascular e insuficiencia cardíaca congestiva (Clase funcional II - IV). Úlcera gastroduodenal activa, pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionadas con tratamientos anteriores con AINEs, pacientes con desórdenes de la coagulación, insuficiencia hepática y/o renal severa, colitis ulcerosa activa, pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años.

Debido a los posibles efectos anticolinérgicos, no debe administrarse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, con trastornos obstructivos, vesicales o intestinales, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

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.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones de los tests de función hepática durante el tratamiento con Diclofenac Potásico. 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. Si las pruebas de función hepática muestran resultados anormales que persisten o empeoran o si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática, debe interrumpirse el tratamiento.

Reacciones anafilactoides: Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo potencialmente fatales.

Insuficiencia renal: El tratamiento con Diclofenac Potásico puede precipitar insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad renal previa.

Embarazo: En el último trimestre del embarazo, al igual que otros AINEs, el Diclofenac Potásico puede producir cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactosa: Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Los pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) solo deben ser tratados con Diclofenac Potásico después de una cuidadosa evaluación.

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 Potásico la medición del hematocrito y la hemoglobina 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 de pretratamiento.

Dado que los metabolitos del Diclofenac Potásico son eliminados principalmente a través del riñón, los pacientes con insuficiencia renal deben ser vigilados en forma más estrecha que aquellos con función renal normal.

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

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

Asma previo: El Diclofenac Potásico no debe administrarse a pacientes con antecedentes de broncoespasmo desencadenado por ácido acetilsalicílico. Debe tenerse en cuenta que hasta un 10 % de los asmáticos pueden presentar asma sensible al acetilsalicílico.

No se recomienda el uso de Diclofenac Potásico en pacientes con patología cardiovascular.

Otras precauciones: Se ha 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.

Administrar con especial cuidado en pacientes con antecedentes ulcerosos o trastornos de la coagulación. En caso de eritema

cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento.

Poblaciones especiales: En pacientes ancianos, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja posible ya que los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs (concretamente hemorragias y perforación gastrointestinal) que pueden ser mortales.

Interacciones con otras drogas:

La administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos adversos.

Ácido acetilsalicílico: La administración simultánea de ácido acetilsalicílico junto al Diclofenac Potásico produce desplazamiento de este último de sus sitios de unión, produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

Anticoagulante: Si bien los estudios no han demostrado interacción entre Diclofenac Potásico 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 Potásico altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia por lo cual la administración simultánea con ácido acetilsalicílico requiere un cuidadoso seguimiento del paciente.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: El tratamiento con Diclofenac Potásico puede incrementar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina.

Litio: En pacientes medicados con Diclofenac Potásico y Litio las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse.

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

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

Los efectos anticolinérgicos del Pridinol Mesilato pueden potenciarse con la administración concomitante con Amantadina, Quinidina, antidepresivos tricíclicos y neurolepticos.

Antihipertensivos: Posible disminución del efecto antihipertensivo.

Corticoesteroides: Pueden aumentar la frecuencia de aparición de reacciones adversas gastrointestinales.

Inhibidor selectivo de recaptación de serotonina: Puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Fenitoína: Se requiere monitoreo de los niveles plasmáticos de Fenitoína debido a un esperable aumento de su exposición.

Cloranfenicol: Aumento de la toxicidad del Cloranfenicol.

Antibacterianos quinolónicos: Se han descrito casos aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

Lamotrigina/Zidovudina: Disminución del efecto de estos fármacos.

Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio: El Diclofenac Potásico 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 VIII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de tromboplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica.

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

Embarazo y lactancia: 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 en el lactante.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida.

Reacciones adversas:

Con el Diclofenac Potásico se han descrito los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, epigastralgia, dolor abdominal, constipación, meteorismo, anormalidades en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal.

Sistema nervioso: Somnolencia, insomnio, vértigo, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones, cefalea, mareos.

Piel: Rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Órganos de los sentidos: Tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto.

Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos hematológicos: Anemia, leucopenia, trombocitopenia.

Efectos renales: Oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

Sistema respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo, broncoespasmo.

Con el Pridinol Mesilato se han reportado los siguientes efectos adversos, vinculados a su capacidad anticolinérgica:

Disminución de sudoración, sequedad de mucosas, enrojecimiento cutáneo, hipertensión, taquicardia, mareos y caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, aumento de la presión intraocular, alucinaciones, acatisia, urticaria, prurito, dificultad en la micción, excitación psicomotriz y/o alucinaciones.

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 sobredosis se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción del 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.

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.(02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy