

DICLOFLEX

DICLOFENAC SÓDICO + CITRATO DE ORFENADRINA



Composición.

DICLOFLEX Comprimidos gastroresistentes. Cada comprimido contiene 50 mg de diclofenac sódico, 50 mg de citrato de orfenadrina y excipientes c.s. Contiene lactosa.

DICLOFLEX Solución inyectable. Cada ampolla de 3 mL contiene 75 mg de diclofenac sódico, 90 mg de citrato de orfenadrina y excipientes c.s.

Descripción.

Dicloflex es una asociación de diclofenac sódico (antiinflamatorio no esteroideo) y citrato de orfenadrina (relajante muscular), indicada para el alivio del espasmo muscular asociado con condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Diclofenac sódico pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, destacado por su potencia antiinflamatoria, con acciones analgésicas y antipiréticas. Disminuye también la concentración de ácido araquidónico.

Orfenadrina es un relajante muscular de acción central con efectos analgésicos y anticolinérgicos, utilizado para tratar la contractura muscular secundaria a procesos dolorosos e inflamatorios.

Indicaciones.

Procesos músculo-esqueléticos dolorosos e inflamatorios de índole traumática, reumática o quirúrgica. Se incluyen lesiones musculares como desgarrados, distensiones, contracturas, calambres, contusiones y agujetas (dolor muscular post esfuerzo), lumbalgias, cervicalgias, ciatalgias y lesiones articulares como esguinces y torceduras.

Contraindicaciones.

Diclofenac no debe administrarse en los siguientes casos: hipersensibilidad al principio activo, pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINES puedan desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda. Pacientes con enfermedad de Crohn activa, colitis ulcerosa activa, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, pacientes con desórdenes en la coagulación, antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINES, úlcera, hemorragia, perforación gastrointestinal activa, insuficiencia cardíaca congestiva establecida, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. Tercer trimestre del embarazo.

La orfenadrina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, glaucoma, obstrucción pilórica o duodenal, úlceras pépticas estenosantes, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, cardiospasma (megaeosfago) y miastenia gravis.

Precauciones.

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenac con otros AINES incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos.

En casos raros, con diclofenac, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides. Diclofenac puede enmascarar signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

En pacientes ancianos o con bajo peso, se recomienda utilizar la dosis menor efectiva.

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales), se debe administrar con precaución con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación.

Se debe recomendar precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los corticoides sistémicos, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (clasificación I de la NYHA).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar control hematológico. Como otros AINES diclofenac puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Administrar con precaución en pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara.

En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda controlar la función hepática, ya que se puede producir una elevación de las enzimas hepáticas.

Dado que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al uso de diclofenac, se debe tener precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, personas de edad avanzada, pacientes en tratamiento con diuréticos o con medicamentos que puedan afectar la función renal.

La orfenadrina puede provocar en algunos pacientes episodios transitorios de mareos y somnolencia, por lo que se recomienda no operar maquinaria ni manejar vehículos o practicar otras actividades potencialmente riesgosas.

Se han informado casos de confusión, ansiedad y temblores en algunos pacientes que recibieron propofeno y orfenadrina concomitantemente. Orfenadrina debe utilizarse con precaución en pacientes con taquicardia, descompensación cardíaca, insuficiencia coronaria y arritmias cardíacas. No se ha establecido la seguridad de la terapia a largo plazo de orfenadrina, por lo que se recomienda un control periódico de los valores de la función hepática, urinaria y sanguínea.

La seguridad y efectividad de orfenadrina no ha sido establecida en niños, por lo cual no está recomendado su uso en pediatría.

DICLOFLEX solución inyectable contiene alcohol bencílico y metabisulfito de sodio. Aunque el uso de este medicamento no se recomienda en

niños y adolescentes la siguiente información se incluye por razones de seguridad: Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Embarazo y lactancia: Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, diclofenac no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenac una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. En el tercer trimestre está contraindicado.

Diclofenac pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por tanto no deberá administrarse diclofenac durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

Reacciones adversas.

Los mismos son respecto a sus componentes individuales. No se conocen efectos adversos atribuibles a la asociación farmacológica.

Con el uso de diclofenac los efectos más frecuentes son cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito, aumento de las transaminasas séricas, erupción, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico. Raramente se ha reportado: hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides, somnolencia, asma, gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal, hepatitis con o sin ictericia, alteraciones hepáticas, urticaria, edema. Muy raramente: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis, angioedema, desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos, parestesia, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis, disgeusia, accidente cerebrovascular, alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía, tinnitus, alteraciones del oído, hipertensión, vasculitis, neumonitis, colitis, estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, enfermedad diafragmática intestinal, pancreatitis, dermatitis ampollosa incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eczema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein, prurito, lesión renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulo-intersticial, necrosis papilar renal. Se han reportado casos aislados de hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática, colitis isquémica, síndrome de Kounis.

Las reacciones adversas de la orfenadrina se deben principalmente a la acción anticolinérgica leve. La sequedad de boca suele ser el primer efecto adverso que aparece. Al aumentar la dosis los posibles efectos adversos incluyen: taquicardia, palpitaciones, vacilación o retención urinaria, visión borrosa, dilatación de las pupilas, aumento de la tensión ocular, debilidad, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareo, estreñimiento, somnolencia, reacciones de hipersensibilidad, prurito, alucinaciones, agitación, temblor, irritación gástrica y raramente urticaria y otras dermatosis. Con poca frecuencia, un paciente de edad avanzada puede experimentar cierto grado de confusión mental. Se han informado casos muy raros de anemia aplásica.

DICLOFLEX inyectable: Puede ocurrir dolor y ardor en el sitio de inyección.

Interacciones.

Dicloflex puede incrementar la concentración sérica de digoxina y litio.

El uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antidepresivos (beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina), puede disminuir su acción antihipertensiva.

El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim puede asociarse con un aumento en los niveles de potasio. La administración junto a corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales. Con anticoagulantes y anti-agregantes plaquetarios se recomienda precaución dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia. Junto a inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal. Diclofenac inhibe el aclaramiento renal tubular de metotrexato por tanto aumenta los niveles de éste. Al igual que otros AINES, diclofenac puede producir un aumento de la nefrototoxicidad de la ciclosporina. Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINES. Con ceftriaxona hay estudios que han registrado un incremento de su eliminación por el diclofenac. Se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores de CYP2C9. Administrado con fenitoína se recomienda monitoreo. Con alcohol, misoprostol se puede ver potenciada la toxicidad de los AINES. Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con AINES. Administrado junto a colestiramina, colestipol se ha registrado una reducción de eficacia del diclofenac. Se recomienda precaución cuando se administra con inductores de CYP2CP como rifampicina.

Posología.

Comprimidos gastroresistentes: La dosis usual es un comprimido cada 8 a 12 horas. Se recomienda administrarlo con las comidas o posterior a las mismas.

Solución inyectable: La dosis usual es 1 ampolla al día.

Utilizar únicamente la vía intramuscular por inyección intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.

Debido a la dosis, DICLOFLEX no es adecuado para su uso en adolescentes y niños.

Sobredosisificación.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

DICLOFLEX Comprimidos gastroresistentes: Envase x 10 y x 20 comprimidos. Envase mutual x 250 y x 400 comprimidos.

DICLOFLEX Solución inyectable: Envase x 5 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C en su envase original.

2021-102022



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

4485