

DICLOFLEX

DICLOFENAC SÓDICO + CITRATO DE ORFENADRINA



Composición.

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

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 musculoesqueléticas 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 desgarros, distensiones, contracturas, calambres, contusiones y agujetas (dolor muscular post esfuerzo); lumbalgias, cervicalgias, ciatálgias y lesiones articulares como esguinces y torceduras.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del medicamento. Alteraciones graves de la coagulación. Insuficiencia cardíaca grave. Úlcera péptica activa. Hipertrofia prostática, megaesófago, glaucoma y miastenia gravis.

Precauciones.

Niños. Pacientes con colitis ulcerosa crónica. Pacientes con diarrea. Pacientes con taquicardia, insuficiencia cardíaca, angina de pecho o infarto de miocardio reciente. Utilizar con cuidado en pacientes con infecciones ya que puede enmascarar la fiebre. Emplear con precaución en pacientes con asma. Puede provocar confusión en pacientes de edad avanzada. Evitar ingesta de alcohol y manejo de vehículos o maquinaria peligrosa.

Valorar su uso en pacientes con trastornos hemorrágicos, hipertensión o alteración de la función renal, hepática o cardíaca.

Embarazo y lactancia: No se ha establecido la seguridad de su uso durante estos períodos por lo cual no se debe utilizar a no ser que el criterio médico lo disponga, en base a un balance beneficio/riesgo. No se recomienda el uso de diclofenac sódico durante la segunda mitad del embarazo debido a posibles efectos adversos en el feto, tales como cierre prematuro del conducto arterioso, que pueda dar lugar a hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido.

Reacciones adversas.

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

Los más frecuentes son las molestias gastrointestinales leves como náuseas y diarreas; aunque puede producir úlceras y hemorragias digestivas. A nivel del SNC puede producir mareos, cefaleas, ansiedad, vértigos,

somnolencia e insomnio. Raramente reacciones de hipersensibilidad incluyendo fiebre, exantemas y broncoespasmo. En la esfera hematológica se ha descrito anemia, trombocitopenia, neutropenia y agranulocitosis. En pacientes con trastornos renales previos, los AINEs pueden provocar insuficiencia renal. El uso prolongado puede producir nefropatías. Se ha descrito retención hídrica. Otro efecto adverso que puede producirse es la fotosensibilidad.

También puede causar insomnio, sed, sequedad bucal, disminución de las secreciones bronquiales, dilatación pupilar, fotofobia, bradicardia, bradicardias transitorias, arritmias y palpitaciones. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Puede ocurrir dolor y ardor en el sitio de inyección.

Interacciones.

Alcohol o depresores del SNC, pueden producir mayor depresión.

Glucocorticoides, suplementos de potasio, otros AINEs, ISRS, clopidogrel y ticlopidina pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración o hemorragias).

Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica pueden intensificar sus acciones cuando se utilizan en conjunto con Dicloflex.

Los AINEs pueden incrementar los efectos hipoglucemiantes de la insulina e hipoglucemiantes orales.

Dicloflex puede incrementar los efectos anticoagulantes de la Warfarina.

El riesgo de nefrotoxicidad puede aumentar si se administra Dicloflex junto con inhibidores de la ECA, ciclosporina o diuréticos.

Dicloflex puede incrementar la concentración sérica de digoxina y litio.

Así como los IECA y diuréticos ahorradores de potasio, pueden producir un aumento en el riesgo de hiperpotasemia.

Los niveles séricos de metotrexato y ciclosporina pueden aumentar cuando se utilizan concomitantemente con Dicloflex.

Posología.

Comprimidos gastrorresistentes: 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 a 2 ampollas al día. Utilizar únicamente la vía intramuscular profunda.

Sobredosificación.

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

Presentaciones.

DICLOFLEX Comprimidos gastrorresistentes: 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.

2312-082014



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

1-220416