



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31747882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-31747882-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES Argentina S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIASTONE FLEX / DICLOFENACO SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobada por Certificado N° 51807.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES Argentina S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIASTONE FLEX / DICLOFENACO SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-82105132-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-82105194-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51807, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-31747882-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.01 17:35:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.01 17:35:22 -03:00



Proyecto de Prospecto para el profesional

Industria Argentina

DIASTONE FLEX
DICLOFENACO SODICO 50 mg
PRIDINOL MESILATO 4 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 8 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ PEG 3000/ Talco 4,8 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Tartrazina, laca alumínica 30 mcg, Azul brillante, laca alumínica 7 mcg, Lactosa/povidona/crospovidona c.s.p 164, 84 mg.

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio, antirreumático, miorrelajante.

Código ATC: M01AB55 (Diclofenaco, combinaciones)

Indicaciones

Tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos que cursan con contractura muscular, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, fibrositis.

Tratamientos de enfermedades reumáticas articulares y extraarticulares, artritis, artrosis, periartrosis del hombro, enfermedades de la columna

vertebral, espondiloartrosis, discopatias, síndromes articulares cervicales y cervicobraquiales.

Tratamientos de procesos traumáticos dolorosos musculo esqueléticos acompañados de contractura muscular, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, tortícolis, esguinces, luxaciones, fracturas, distensiones musculares, desgarrros.

Acción Farmacológica

Diclofenaco

Mecanismo de acción

Diclofenaco sódico, una de las sustancia activa de este medicamento, es un compuesto no esteroideo con marcadas propiedades, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que ha sido demostrada experimentalmente, se considera que tiene una importante relación con su mecanismo de acción. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

Diclofenaco sódico no suprime in vitro la biosíntesis de proteoglicanos en el cartílago, a concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en humanos.

Efectos farmacodinámicos

En las afecciones reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de diclofenaco sódico proporcionan una respuesta clínica caracterizada por una marcada mejoría de los signos y síntomas, tales como dolor en reposo, dolor en movimiento, rigidez matinal, tumefacción de las articulaciones, así como por una mejora de la capacidad funcional.

Pridinol

Pridinol es otro de los componentes activos de este medicamento.

Mecanismo de acción

Su efecto farmacológico se produce por medio de un mecanismo similar a la atropina tanto en la musculatura lisa como en la estriada. Este efecto se utiliza para el tratamiento de los estados de tensión de la musculatura esquelética de origen central y periférico.

El pridinol alivia las tensiones musculares con mayor facilidad cuanto antes se inicie el tratamiento miotonolítico. En casos de espasmos musculares de larga duración, en los cuales además se han producido cambios anatómicos en las fibras musculares, los ligamentos y las cápsulas articulares, pridinol sólo puede lograr un efecto parcial.

Farmacocinética

Diclofenaco, por vía oral se absorbe en forma rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en aproximadamente 2 horas.

Por efecto de primer paso hepático sólo se detecta en plasma el 50% del fármaco. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) es del 99% y se acumula en líquido sinovial; eso explica que la duración del efecto terapéutico sea mucho mayor que su vida media plasmática de 1 a 2 horas.

Se metaboliza en el hígado por acción del Citocromo P450, subfamilia CYP2C.

Se elimina después de la glucuronidación y sulfación.

Los metabolitos se excretan con la orina (65%) y por bilis (35%).

Pridinol administrado pro vía oral alcanza el pico máximo de concentración plasmática en una hora aproximadamente.

Se distribuye y concentra principalmente en hígado y riñón. El 30% de la dosis se concentra en bilis.

En su biotransformación se conjuga con glucurónido (9%) y como droga no conjugada (9%). Ambas fracciones se eliminan por vía renal.

Posología y Forma de administración

Usar la dosis efectiva más baja y la duración más corta de acuerdo con los objetivos de tratamiento de cada paciente.

La dosis media habitual es un comprimido recubierto dos veces por día administrado después de la ingesta de alimentos.

Estas dosis podrán ajustarse de acuerdo al cuadro patológico y al criterio médico.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a diclofenaco, pridinol, o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia

Diclofenaco:

- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs pueda desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda (es decir, reacciones de reactividad cruzada inducidas por AINEs)

- Pacientes con enfermedad de Crohn activa
- Pacientes con colitis ulcerosa activa
- Pacientes con insuficiencia hepática grave
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Pacientes con desórdenes de la coagulación
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- Úlcera/hemorragia/perforación gastrointestinal activa
- Insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Pridinol

- Glaucoma
- Hipertrofia prostática
- Síndromes con retención urinaria
- Obstrucciones gastrointestinales
- Arritmia

Advertencias y precauciones de empleo

Diclofenaco

Efectos gastrointestinales

Se ha informado de úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes en que recibían diclofenaco. Tanto los médicos como los pacientes deberían estar alertas en cuanto a la presentación de estos síntomas, sobre todo durante los tratamientos prolongados, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previos al tratamiento.

Los médicos deberían advertir a los pacientes que tienen historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo que se saben están asociados con úlcera péptica, como alcoholismo, tabaquismo, etc., de la alta probabilidad de sangrado gástrico.

Los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado. Las dosis altas parecerían producir más cantidad de casos.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Los AINEs, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

Efectos hepáticos

Al igual que con otros AINES, se ha informado alteraciones de la función hepática durante el tratamiento con diclofenaco. Estas anormalidades pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. Muchos pacientes con elevaciones ligeras no debieron interrumpir la medicación, y en muchos casos las elevaciones de las transaminasas no progresaron o desaparecieron.

También se han informado pocos casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal.

Como la hepatotoxicidad puede presentarse sin síntomas prodrómicos, deberían controlarse periódicamente las transaminasas durante los tratamientos prolongados.

Como con otros AINES, si las anormalidades persisten o se agravan, si aparecen síntomas clínicos de enfermedad hepática, o si se producen manifestaciones sistémicas (eosinofilia, eritema, etc) la terapia debe discontinuarse.

Para minimizar la posibilidad de daño hepático, el paciente debe ser advertido de los signos y síntomas que involucran hepatotoxicidad (nauseas, fatiga, letargo, prurito, ictericia, molestias en el cuadrante superior derecho, síntomas "gripales") a fin de tomar las medidas apropiadas.

Efectos hematológicos

El diclofenaco puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.

En enfermos sometidos a tratamiento anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

Debe ser usado con precaución en enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg al día) y en tratamientos a largo plazo.

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular

(p ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con diclofenaco tras una cuidadosa consideración y a dosis de ≤ 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (p. ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

Efectos respiratorios (asma preexistente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por AINEs como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto, se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs (ver Reacciones adversas). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de

los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de diclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Efectos renales

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenaco, se deberá tender especial precaución en los pacientes con función cardiaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre diclofenaco en tales casos. El cese del tratamiento, suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales. Además, pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Asimismo, y teniendo en cuenta las medidas básicas de precaución médica, se requiere especial precaución en pacientes de edad avanzada frágiles o con bajo peso corporal.

Pridinol

En pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave, el medicamento debe utilizarse con precaución, ya que se esperan niveles en sangre más altos y/o duraderos.

Por el contenido de diclofenaco, el uso de Diastone Flex está contraindicado en estos pacientes.

En pacientes que sufren hipotensión, el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede incrementarse.

Advertencia sobre excipientes

Diastone Flex contienen lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina laca alumínica. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

Interacciones medicamentosas

Diclofenaco

Litio: Si se usa concomitantemente, diclofenaco puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.

Digoxina: Si se usa concomitantemente, diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

Antagonistas del calcio (Isradipino, verapamilo): Hay estudios en los que se ha registrado una disminución en su eficacia terapéutica por acción de diclofenaco.

Fármacos antihipertensivos: Como otros AINEs, el uso concomitante de diclofenaco y diuréticos o fármacos antihipertensivos (p.ej. beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución especialmente y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar

convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de IECA debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia: El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente.

Otros AINEs y corticosteroides: La administración concomitante de diclofenaco y otros AINEs o corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: Se recomienda precaución dado que la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia. Pese a que las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenaco afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes que señalan un mayor riesgo de hemorragia en pacientes con un tratamiento concomitante de diclofenaco y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda una cuidadosa vigilancia de estos pacientes.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

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

Metotrexato: Diclofenaco inhibe el aclaramiento renal tubular de metotrexato por tanto aumenta los niveles de metotrexato. Se recomienda precaución cuando se administren agentes no esteroideos, incluido el diclofenaco, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede

elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: Diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede producir un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

Antibacterianos:

- Quinolónicos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

- Ceftriaxona: Hay estudios en los que se ha registrado un incremento de su eliminación por el diclofenaco.

Inhibidores de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenaco con inhibidores de CYP2C9 (voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenaco debido a la inhibición del metabolismo del diclofenaco.

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

Alcohol: Se puede ver potenciada la toxicidad de los antiinflamatorios no esteroideos.

Misoprostol: Se puede ver potenciada la toxicidad con antiinflamatorios no esteroideos.

Pentazocina: Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico clónico con antiinflamatorios no esteroideos.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): Hay estudios en los que se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica del diclofenaco por reducción de su absorción.

Inductores de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenaco con inductores de CYP2C9 (como rifampicina), que pueden dar

lugar a un descenso significativo de la concentración plasmática y exposición a diclofenaco.

Pridinol

Este medicamento potencia el efecto de los anticolinérgicos, como, por ejemplo, la atropina

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Diclofenaco

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas (como AINEs) en etapas tempranas de la gestación, sin embargo, los datos generales en cuanto a abortos espontáneos no son concluyentes. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha observado un aumento de pérdidas pre- y post-implementación y una mayor letalidad embrio-fetal, cuando se les administra inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones, como malformaciones cardiovasculares, en los animales a los que se les ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de la organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, diclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenaco 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.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar).

- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.

- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, diclofenaco, como otros AINEs está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

Fertilidad

Como con otros AINEs, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Pridinol

Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Durante el período posterior al embarazo, este medicamento sólo se podrá utilizar tras una cuidadosa consideración médica, bajo supervisión médica y sólo si es absolutamente necesario.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de pridinol en la leche materna en los seres humanos.

Debe evitarse su uso durante el período de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la influencia de pridinol en la fertilidad humana. Diastone Flex tiene el uso contraindicado durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de maquinaria

La influencia de diclofenaco y pridinol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es poco probable. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diastone Flex deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Efectos adversos

Diclofenaco

Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas (de ensayos clínicos y/o notificaciones espontáneas o referencias bibliográficas se clasifican por órganos y sistemas de MedDRA, por orden de frecuencia, las más frecuentes primero. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención (CIOMS III) para cada reacción adversa: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | |
|--|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | |
| Muy raras | Trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis. |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Raras Muy raras | Hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock) Angioedema (inclusive edema facial) |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Muy raras | Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, Trastornos psicóticos |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Frecuentes Raras Muy raras | Cefalea, mareo. Somnolencia Parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis, disgeusia, accidente cerebrovascular. |
| Trastornos oculares | |
| Muy raras | Alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía. |
| Trastornos del oído y del laberinto | |
| Frecuentes Muy raras | Vértigo Tinnitus, alteración del oído |
| Trastornos cardíacos | |
| Poco frecuentes* | Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico |
| Frecuencia no conocida | Síndrome de Kounis |
| Trastornos vasculares | |
| Muy raras | Hipertensión, vasculitis |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Raras | Asma (inclusive disnea) |

| | |
|--|--|
| Muy raras | Neumonitis |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Frecuentes | Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución de apetito |
| Raras | Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación) |
| Muy raras | Colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, enfermedad diafragmática intestinal, pancreatitis. |
| Frecuencia no conocida | Colitis isquémica |
| Trastornos hepatobiliares | |
| Frecuentes | Aumento de las transaminasas séricas |
| Raras | Hepatitis con o sin ictericia, alteraciones hepáticas |
| Casos aislados | Hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Frecuentes | Erupción |
| Raras | Urticaria |
| Muy raras | Dermatitis ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), eczema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schoenlein, prurito |
| Trastornos renales y urinarios | |
| Muy raras | Lesión renal aguda (fallo renal aguda), hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulo-intersticial, necrosis papilar renal |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Raras | Edema |

* La frecuencia refleja los datos de tratamientos prolongados a altas dosis (150 mg/día)

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

Pridinol

En dosis determinadas, los efectos adversos son raros o poco frecuentes y generalmente desaparecen después de una reducción de la dosis o tras la interrupción del medicamento.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, particularmente durante la administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos: boca seca, sed, trastorno visual transitorio (midriasis, dificultades de la acomodación, fotosensibilidad, leve aumento de la presión intraocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia, trastornos de la micción, estreñimiento y muy raramente vómitos, mareos y marcha inestable.

| Clase de sistema/órgano | Poco frecuentes | Raras | Frecuencia no conocida |
|--|---|--|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | | Hipersensibilidad (como prurito alérgico, eritema, edema de la mucosa, disnea) | |
| Trastornos psiquiátricos | Inquietud | Ansiedad, depresión | Alucinaciones |
| Trastornos del sistema nervioso | Mareos, dolor de cabeza, dificultad del habla | Alteración de la atención, coordinación anormal, trastorno del gusto | Temblor, parestesia |
| Trastornos oculares | | Trastorno de la acomodación, deterioro visual | Crisis glaucomatocíclicas en el glaucoma de ángulo cerrado |
| Trastornos cardiacos | Taquicardia | | Arritmia, bradicardia |
| Trastornos vasculares | Colapso circulatorio, hipotensión | | |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca | Diarrea, vómitos | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | | Debilidad muscular |

| | | | |
|---|--------------------|--|---|
| Trastornos renales y urinarios | | | Trastorno de la micción, retención urinaria aguda en la hiperplasia benigna de próstata |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Cansancio, astenia | | Sensación de calor |

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de DIASTONE FLEX a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos, inquietud, cefaleas, agitación matriz, convulsiones, oliguria, agitación psicomotriz, distonías musculares, trastornos de la función hepática.

En caso de intoxicación aguda se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y antiácidos e instituir medidas sintomáticas de sostén para las complicaciones (diálisis en caso de insuficiencia renal, diazepam en caso de convulsiones).

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

Formas de Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original.

Presentaciones

Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO 500 y/ó 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.807

Diretor Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31747882 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.17 08:05:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.17 08:05:57 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

DIASTONE FLEX
DICLOFENACO 50 mg
PRIDINOL 4 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Vía de administración oral

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, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 DIASTONE FLEX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DIASTONE FLEX
3. Cómo tomar DIASTONE FLEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIASTONE FLEX
6. Información adicional

1. Qué es DIASTONE FLEX y para qué se utiliza

DIASTONE FLEX es un medicamento compuesto por dos principios activos, diclofenaco sódico y pridinol. Diclofenaco pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorio no esteroides (AINE) y el pridinol es un relajante muscular.

DIASTONE FLEX se utiliza en los casos de dolor intenso en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo (contractura) muscular. Esto es muy frecuente en las situaciones dolorosas de la columna vertebral, pero puede producirse también en otras zonas del cuerpo.

2. Antes de tomar DIASTONE FLEX

Es importante que utilice este medicamento en la menor dosis y el menor tiempo posible para controlar sus síntomas.

No tome DIASTONE FLEX

-si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco, pridinol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Por el contenido de diclofenaco:

-si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picores) rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.

-si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

-si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

-si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).

- si padece una enfermedad de hígado grave

- si padece una enfermedad de riñón moderada o grave
- si tiene una enfermedad cardiaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.

Por el contenido de Pridinol

- Glaucoma
- Agrandamiento benigno del tejido de la próstata (hipertrofia prostática)
- Problemas para vaciar la vejiga (retención urinaria)
- Bloqueo del tracto gastrointestinal
- Latidos irregulares (arritmias)
- se encuentra en el primer trimestre del embarazo

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe:

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Tenga especial cuidado con DIASTONE FLEX

Por el contenido de diclofenaco

- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos

casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

-si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.

-si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver apartado "Uso de otros medicamentos"). si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado "Uso de otros medicamentos").

Por el contenido de Pridinol

- si tiene problemas renales o hepáticos

En estas circunstancias, la sustancia activa puede estar disponible en el cuerpo en una concentración más alta y/o por un período más largo de lo usual.

- si tiene más de 65 años de edad
- si padece baja presión sanguínea, ya que el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede ser mayor.

Informe a su médico

-si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

-si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo DIASTONE FLEX pueden empeorar estas patologías.

-si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su

médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con DIASTONE FLEX, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.

-si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Diastone Flex.

-si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino no tome Diastone Flex, ya que puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Diastone Flex se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con Diastone Flex, no debe tomar más de 100 mg de diclofenaco al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de DIASTONE FLEX durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando DIASTONE FLEX, contacte inmediatamente con

su médico.

Uso de otros medicamentos

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

Por el contenido de diclofenaco:

Ciertos medicamentos pueden interferir con DIASTONE FLEX; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer),
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes),
- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario),
- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino),
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,
- medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA),
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,
- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones),
- otros medicamentos del mismo grupo de DIASTONE FLEX (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),

- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),
- medicamentos que contienen fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos), medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),
- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre),
- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores),
- medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (rifampicina).

Por el contenido de pridinol:

Pridinol aumenta el efecto de los medicamentos del grupo de los anticolinérgicos. Esto incluye, por ejemplo, ciertos medicamentos que se utilizan para la vejiga hiperactiva, la incontinencia urinaria, el tratamiento del asma o la enfermedad de Parkinson.

Toma de DIASTONE con los alimentos y bebidas

Puede tomar DIASTONE FLEX con o sin alimento, puesto que la comida no influye en el efecto de este medicamento. La ingesta de bebidas alcohólicas junto con DIASTONE FLEX puede aumentar su toxicidad.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de DIASTONE FLEX en niños y adolescentes.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos de DIASTONE FLEX que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda utilizar DIASTONE FLEX en caso de embarazo y lactancia.

Por la presencia de diclofenaco

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diastone se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos espontáneos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Diastone está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Distone se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

Por la presencia pridinol:

No debe tomar pridinol en el primer trimestre de embarazo.

En los meses siguientes del embarazo puede tomar este medicamento sólo después de una cuidadosa consideración de su médico, bajo control médico y sólo si es absolutamente necesario.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenaco en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar Diastone Flex si usted está amamantando.

Conducción y uso de maquinaria

La influencia de diclofenaco y pridinol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es poco probable. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diastone Flex deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Información de los excipientes

Diastone Flex contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina laca aluminica. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

3. Cómo tomar DIASTONE FLEX

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

Recuerde tomar su medicamento.

Como dosis orientativa se pueden consumir dos comprimidos/día.

Forma de administración

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos con o sin comidas.

Si toma más Diastone Flex del que debiera

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

Si olvidó tomar DIASTONE FLEX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con DIASTONE FLEX

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DIASTONE FLEX No suspenda el tratamiento antes.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar DIASTONE FLEX y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

Por el contenido de diclofenaco:

Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con DIASTONE FLEX seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza
- mareo

Trastornos del oído y del laberinto

- vértigo

Trastornos gastrointestinales

- náuseas
- vómitos
- diarreas
- acidez
- dolor abdominal
- gases
- falta de apetito

Trastornos hepato biliares

- alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- erupción en la piel

Efectos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)

- palpitaciones
- un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
- respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos del sistema nervioso

- somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- asma

Trastornos gastrointestinales

- dolor de estómago
- reflujo
- diarrea con sangre
- úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos hepatobiliares

- alteración de la función del hígado
- hepatitis con o sin coloración amarillenta.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- retención de líquidos, con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos

- desorientación
- depresión
- insomnio
- pesadillas
- irritabilidad
- reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso

- sensación de hormigueo
- trastornos de la memoria
- convulsiones

- ansiedad
- temblor
- meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

- trastornos del gusto
- infarto cerebral

Trastornos oculares

- visión borrosa
- visión doble

Trastornos del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos

Trastornos vasculares

- hipertensión (presión arterial alta)
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos gastrointestinales

- empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- estreñimiento
- hinchazón de la lengua (glositis)
- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- problemas para tragar (alteración esofágica)
- dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas,

pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

- erupción generalizada (eczema)
- enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)
- descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- pérdida de cabello
- alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)
- aparición de moretones (púrpura)
- picor

Trastornos renales y urinarios

- anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)
- sangre en orina (hematuria)
- espuma en orina (síndrome nefrótico)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Casos aislados

Trastornos hepatobiliares

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática).

Por el contenido de pridinol:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Corazón acelerado (taquicardia), reacción circulatoria, baja presión sanguínea
- Náuseas, dolor abdominal, boca seca
- Fatiga y sensación de debilidad (astenia)
- Mareo, dolor de cabeza, dificultad del habla
- Inquietud

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Capacidad disminuida para enfocar, visión deficiente
- Diarrea, vómitos
- Reacciones de hipersensibilidad como picor, enrojecimiento de la piel, hinchazón o falta de aire
- Alteración de la atención, coordinación, gusto
- Ansiedad, depresión

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Latidos irregulares
- Crisis de glaucoma en glaucoma de ángulo cerrado
- Acumulación de calor
- Debilidad muscular
- Temblor de manos, molestias en la piel (como hormigueo, ardor, entumecimiento)
- Alucinaciones
- Dificultad para orinar

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- ***“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”***

5. Conservación de DIASTONE FLEX

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura ambiente por debajo de 30°C, en su envase original.

No utilice DIASTONE FLEX después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 4,8 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Tartrazina laca alumínica 30 mcg, Azul brillante, laca alumínica 7 mcg, Lactosa/povidona/crospovidona c.s.p. 164,84 mg

Presentaciones

Envases con: 10, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°51.807

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar), Provincia de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de revisión



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31747882 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.17 08:06:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.17 08:06:13 -03:00