



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11763-15-6

VISTO el Expediente n° 1-47-11763-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IGLODINE FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Certificado n° 51.537.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la especialidad medicinal que se denominará IGLODINE FLEX CB / DICLOFENAC POTASICO 52,5 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-40574082-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 51.537 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2022-62171130-APN-DERM#ANMAT y GEDO N° IF-2022-62171377-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2022-62170974-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2022-62170802-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11763-15-6

rl



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

IGLODINE FLEX CB DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 MG / PRIDINOL 4 MG Cápsulas Blandas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONSULTE A SU MEDICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

¿Qué es IGLODINE FLEX CB?

IGLODINE FLEX CB es un medicamento compuesto por dos principios activos, el Diclofenac potásico y el Pridinol. El Diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y el Pridinol es un relajante muscular.

¿Para qué se usa IGLODINE FLEX CB?

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados de contracturas musculoesqueléticas, periartrosis de hombro, síndromes dolorosos de columna vertebral, lumbalgias, lumbocotalgias, fibromialgias, cervicobraquialgias y tortícolis

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar IGLODINE FLEX CB?

No tome IGLODIFLEX CB si:

- Es Ud. alérgico al Diclofenac, Pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es Ud. alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Sufre Ud. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Padece Ud. una enfermedad de riñón moderada o grave.
- Tiene Ud. una enfermedad del hígado grave.
- Sufre Ud. alteraciones de la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroide.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Presenta una enfermedad cardiovascular como la insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica (infartos, enfermedad coronaria), enfermedad en las arterias periféricas o enfermedad cerebrovascular.
- Ha sido operado del corazón (cirugía de By-pass coronario).
- Se encuentra embarazada o intenta quedar embarazada.
- Se encuentra amamantando.
- *Pacientes pediátricos (no administrar en niños y adolescentes menores de 15 años).*

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome IGLODINE FLEX CB.

Tenga especial cuidado con IGLODINE FLEX CB

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico:

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado.
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos, incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamento diuréticos (que aumentan el volumen de orina), 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.

El 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.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteren la coagulación de la sangre o aumenten 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. Así como si toma medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier otro tipo de psicofármacos.
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de IGLODINE FLEX CB pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie, controle el dolor, no debe usar IGLODINE FLEX CB por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda utilizar IGLODINE FLEX CB en caso de embarazo o lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo IGLODINE FLEX CB, se ha asociado un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas / abortos, 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 la duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre, la administración de IGLODINE FLEX CB, está contraindicada.

Para los pacientes en edad fértil, se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo IGLODINE FLEX CB, se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

No deberá conducir ni usar máquinas durante el tratamiento con IGLODINE FLEX CB.

Uso de IGLODINE FLEX CB con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con IGLODINE FLEX CB puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta,

Sergio A. Mingulía
Co-Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



especialmente: Aspirina, Anticoagulantes, Digoxina, Metotrexato, Ciclosporinas, Litio, Hipoglucemiantes orales, Diuréticos, Anticolinérgicos.

¿Cómo tomar IGLODINE FLEX CB?

Uso apropiado del medicamento:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos:

Dosis habitual: 1 cápsula blanda de IGLODINE FLEX CB (diclofenac 50 mg, pridinol 4 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 1 cápsula blanda de IGLODINE FLEX CB cada 8 horas (dosis diaria total: diclofenac 150 mg, pridinol 12 mg).

Las cápsulas blandas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de las sustancias activas.

Considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales de IGLODINE FLEX CB y otras opciones terapéuticas antes de decidir usarlo. Utilizar la dosis efectiva más baja durante el período más breve compatible con los objetivos terapéuticos en el paciente individual.

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60 kg o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINEs ha mostrado que, al iniciar la terapéutica con dosis máximas en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja. En pacientes con deterioro de la función hepática puede ser necesario reducir la dosis.

Dosis mínima: 1 cápsula blanda diaria.

Dosis máxima: 2 cápsulas blandas diarias.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 15 años.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más sensibles a los efectos de IGLODINE FLEX CB. Por ello, es importante que los pacientes de edad avanzada, informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Forma de administración:

Las cápsulas blandas deberán tomarse preferentemente después de las comidas.

Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (es decir, aquellos que se presentan en el 1 al 10% de los pacientes): dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencias, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Menos frecuentes (menos del 1% de los pacientes):

Tracto gastrointestinal: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en pacientes de edad avanzada. También se ha observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo IGLODINE FLEX CB.

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Teresita A. Martínez
Aproderada



Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución en la sudoración, enrojecimiento de la piel.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de la cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar.

Hígado: medicamentos como IGLODINE FLEX CB, pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad para respirar o desvanecimiento.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Silbidos en el pecho o dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de piel o de los ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

Comunicación de efectos adversos

Si considera cualquier que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

Si usted toma más IGLODINE FLEX CB del que debiera

En casos de sobredosis de IGLODINE FLEX CB, pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos, vómitos de sangre, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz, hasta convulsiones.

Si accidentalmente usted ha ingerido una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a los centros de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

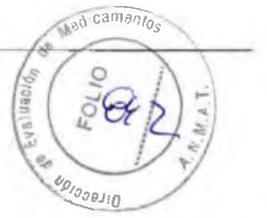
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar IGLODINE FLEX CB

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada.

Sergio A. Minguíla
Co-Director Técnico

Teresa A. Martínez
Apoderada



No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IGLODINE FLEX CB

No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

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

Conservación de IGLODINE FLEX CB

Conservar en su envase original, en sitio seco a temperatura no mayor a 30°C.

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Composición de las cápsulas blandas:

Ingredientes activos: Diclofenac Potásico 52.5 mg; Pridinol Mesilato 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Povidona, Propilenglicol, Gelatina, D-Sorbitol, Sorbitan 1-4, Glicerina, Rojo N° 40, Agua Purificada.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de IGLODINE FLEX CB.

- o comuníquese con LABORATORIO FECOFAR COOP. LTDA. al teléfono 0114482-5522 o por mail: contacto@FECOFAR.com.ar

- "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"

- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

Presentaciones:

Envases conteniendo blisters con 15 y 30 cápsulas blandas.

Envases para uso hospitalario conteniendo blisters con 100 cápsulas blandas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.537

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico

LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en

Fecha de última revisión: .../.../...


Sergio A. Minguila
CO-Director Técnico


Teresita A. Martínez
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 11763-15-6 información para el paciente prod. IGLODINE FLEX CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:13 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

IGLODINE FLEX CB
DICLOFENAC POTASICO 52,5 MG
PRIDINOL 4 MG

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA.


Sergio A. Mingulla
Co-Director Técnico


Teresita A. Martínez
ApoDERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 11763-15-6 rotulo 1 prod. IGLODINE FLEX CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO



IGLODINE FLEX CB
DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 MG
PRIDINOL 4 MG
Cápsulas Blandas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 15 Cápsulas blandas

FORMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac Potásico	52,50 mg
Pridinol Mesilato	4,00 mg
Polietilenglicol 400	358,50 mg
Povidona	27,50 mg
Propilenglicol	27,50 mg
Gelatina	166,26 mg
D-Sorbitol **	14,71 mg
Sorbitan 1-4 **	10,30 mg
Glicerina	38,31 mg
Rojo N° 40	0,12 mg
Agua Purificada	65,48 mg

** Excipientes contenidos en el producto Polysorb

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.
Código ATC: M01AB55.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en sitio seco a temperatura no mayor a 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 51.537

LOTE:

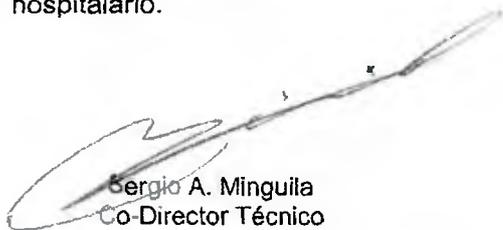
VENCIMIENTO:

DIRECTOR TECNICO: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 30 y 100 cápsulas blandas, siendo la última para uso hospitalario.


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Teresita A. Martínez
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 11763-15-6 rotulo 2 prod. IGLODINE FLEX CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 14:01:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:01:05 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO DE USO PROFESIONAL

IGLODINE FLEX CB
DICLOFENAC POTÁSICO 52.5 MG / PRIDINOL 4 MG
Cápsulas Blandas

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac Potásico	52,50 mg
Pridinol Mesilato	4,00 mg
Polietilenglicol 400	358,50 mg
Povidona	27,50 mg
Propilenglicol	27,50 mg
Gelatina	166,26 mg
D-Sorbitol **	14,71 mg
Sorbitan 1-4 **	10,30 mg
Glicerina	38,31 mg
Rojo N° 40	0,12 mg
Agua Purificada	65,48 mg

** Excipientes contenidos en el producto Polysorb

Acción Farmacológica

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El Pridinol es un relajante muscular de acción central que es utilizado en el tratamiento del espasmo muscular.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, analgésico, miorelajante.

Código ATC: M01AB55

Indicaciones:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados de contracturas musculoesqueléticas, periartrosis de hombro, síndromes dolorosos de columna vertebral, lumbalgias, lumbocitalgias, fibromialgias, cervicobraquialgias y tortícolis.

Posología:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos:

Dosis habitual: 1 cápsula blanda de IGLODINE FLEX CB (diclofenac 50 mg, pridinol 4 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 1 cápsula blanda de IGLODINE FLEX CB cada 8 horas (dosis diaria total: diclofenac 150 mg, pridinol 12 mg).

Las cápsulas blandas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de las sustancias activas.


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Teresita A. Martínez
Aporoderada



Considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales de IGLODINE FLEX CB y otras opciones terapéuticas antes de decidir usarlo. Utilizar la dosis efectiva más baja durante el período más breve compatible con los objetivos terapéuticos en el paciente individual.

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60 kg o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINEs ha mostrado que, al iniciar la terapéutica con dosis máximas en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja. En pacientes con deterioro de la función hepática puede ser necesario reducir la dosis.

Dosis mínima: 1 cápsula blanda diaria.

Dosis máxima: 2 cápsulas blandas diarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación y a otras drogas AINEs.

Úlcera gástrica o intestinal, obstrucción intestinal. Durante el embarazo y en el parto. Lactancia.

Hipertrofia prostática, retención urinaria. Glaucoma. Taquiarritmias. Pacientes que experimenten crisis de asma, urticaria, o rinitis inducidas por inhibidores de las prostaglandina-sintetasa. Insuficiencia hepática y renal severas.

Pacientes pediátricos (no administrar en niños y adolescentes menores de 15 años).

Reacciones adversas:

Ocasionales: Dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales, anorexia, cefaleas, mareos o vértigos. Reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón. Aumento de las transaminasas séricas (GOTy GP1).

Raras: Sed, sequedad de la boca, constipación vómito. Hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. Ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad en la marcha, enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia. Edema, trastornos al orinar. Daños hepáticos, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante. Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Se deberá evitar un autotratamiento con medicamentos contra el dolor y antipiréticos.

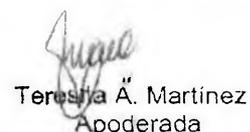
Aisladas: Estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (por Ej. Colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, estreñimiento). Trastornos en la sensibilidad, trastornos en la memoria, desorientación, calambres, angustias, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas.

En casos individuales: meningitis aséptica. Trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinitas, alteración del gusto. Exantema con formación de ampollas, ecemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia. Insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (por ejemplo proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar). Pancreatitis.

Precauciones:

Generales: Reacciones alérgicas. Al igual que con otros AINE, han sido comunicadas reacciones alérgicas al Diclofenac incluyendo anafilaxia. Se han observado manifestaciones alérgicas específicas consistentes en edemas de párpados, labios, faringe y laringe: urticaria, asma,


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Teresa A. Martínez
Apoderada



bronco espasmo, acompañado a veces de una caída en la presión arterial. Estas reacciones pueden ocurrir sin una exposición previa a la droga. Retención de líquidos y edemas se han registrado edema y retención del líquido en pacientes bajo tratamiento con Diclofenac; por lo tanto al igual que con otros AINE, el Diclofenac debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca hipertensión u otros factores que resulten predisponentes para la reacción hídrica.

Efectos renales: en pacientes tratados con diclofenac se han informado casos raros de nefritis intersticial y necrosis papilar. Otra forma de toxicidad renal, asociada generalmente con los AINE, se presenta en pacientes con condiciones que provocan una reducción del flujo sanguíneo renal o de volumen sanguíneo, en las prostaglandinas renales tienen una función de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de una AINE provoca una disminución del flujo 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, ingesta simultánea de diuréticos, así como los ancianos.

La suspensión del tratamiento con AINE generalmente es seguida de la recuperación del estado clínico y de pretratamiento. Debido a que los metabolitos del diclofenac son eliminados primariamente por el riñón, los pacientes con insuficiencia renal deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Porfiria: El empleo de diclofenac en pacientes con porfiria hepática debe ser evitado. El mecanismo postulado para causar dichos ataques, tanto por el diclofenac como por otros AINE, es a través de la estimulación del precursor de la porfiria, el ácido delta-aminolevulinico (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 las síntesis de prostaglandinas; sin embargo, todas las drogas que inhiben la síntesis de prostaglandinas interfieren con la función plaquetaria en mayor o menor grado; por lo tanto, deberá observarse cuidadosamente a todos los pacientes que pueden resultar afectados a causa de 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).

Interacciones medicamentosas:

Aspirina: No debe administrarse simultáneamente con diclofenac debido a que se altera la biodisponibilidad de ambos fármacos.

Anticoagulantes: Los antiinflamatorios no esteroides pueden alterar la función plaquetaria; la administración simultánea con warfina deberá monitorearse cuidadosamente.

Digoxina, metotrexato, ciclosporinas: El diclofenac, al igual que otros AINE, puede incrementar la toxicidad de estos principios activos a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales.

Litio: El diclofenac reduce el clearance de litio renal y aumenta los niveles plasmáticos del mismo. En pacientes que reciben simultáneamente diclofenac y litio, puede producirse una intoxicación por este último.

Hipoglucemiantes orales: el médico deberá considerar la posibilidad de que el diclofenac pueda producir alteraciones en pacientes diabéticos, la respuesta a los agentes hipoglucemiantes orales o a la insulina.

Diuréticos: el diclofenac y otros AINE pueden inhibir la actividad de los diuréticos. La administración simultánea con los diuréticos ahorradores de potasio pueden asociarse con los niveles séricos de potasio aumentados.

Anticolinérgicos: El pridinol puede potenciar sus acciones farmacológicas.

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 warfina. La bencilpenicilina, ampicilina, oxilina, clortetraciclina,


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Teresita A. Martínez
Apoderada



doxicilina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol no tienen influencia en la unión a proteínas del diclofenac in vitro en el suero humano.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El Diclofenac solo debe ser usado durante el embarazo si los potenciales beneficios para la madre superan el potencial riesgo para el feto.

Lactancia: Se ha encontrado diclofenac en la leche de madres lactantes. Al igual que con otras drogas que se eliminan por la leche, no se recomienda el uso de Diclofenac durante la lactancia.

Uso en pediatría: La seguridad y la efectividad de diclofenac en los niños aun no ha sido bien establecida.

Uso en geriatría: No se han observado diferencias en cuanto a eficacia, efectos adversos o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y ancianos. Al igual que con cualquier AINE, los pacientes ancianos son propensos a tolerar menos las reacciones adversas que los jóvenes.

Advertencias:

Efectos gastrointestinales: En pacientes tratados con diclofenac se han informado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, por lo que deberá prestarse especial atención en casos de tratamientos crónicos, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Se recomienda mantener la mínima dosis de diclofenac posible consistente con una respuesta terapéutica satisfactoria.

Efectos hepáticos: Al igual que con otros AINE, puede producirse la elevación de una o más de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con diclofenac. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer estables o pueden ser transitorias durante el tratamiento. En aproximadamente un 15% de los pacientes tratados con diclofenac se produce una alteración de las transaminasas.

Se recomienda el monitoreo de la GPT para el seguimiento de la injuria hepática. Deberán realizarse mediciones periódicas de transaminasas durante tratamientos prolongados con diclofenac, ya que puede desarrollarse una hepatotoxicidad severa sin la aparición de síntomas prodrómicos o característicos. El médico deberá informar al paciente sobre los signos y síntomas de alarma para detectar hepatotoxicidad (Ej. Nauseas, letargo, prurito, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho, síntoma de 'flu-like').

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

Aproximadamente en la mitad de los informes de sobredosis con diclofenac, existía medicación simultánea. Con sobredosis de 5 mg. se observó pérdida de conciencia, aumento de la presión intracraneal y neumonitis aspirativa. Otros síntomas comunicados con dosis menores fueron vómitos y somnolencias. En casos de sobredosis agudas se recomienda el vaciado del estómago mediante vómitos o lavaje. La diuresis forzada puede ser en teoría beneficiada debido a que la droga se elimina por orina.

Intoxicación: Si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 mg. en forma repetida hasta 2 mg.

Presentaciones:

Envases conteniendo blisters con 15 y 30 cápsulas blandas.

Envases para uso hospitalario conteniendo blisters con 100 cápsulas blandas.

Sergio A. Mingulía
Co-Director Técnico

Teresa A. Martínez
Apoderada



Conservar en su envase original, en sitio seco a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.537

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Teresita A. Martínez
Aboderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 11763-15-6 prospecto prod. IGLODINE FLEX CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:00:29 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 51.537, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IGLODINE FLEX CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC POTASICO - PRIDINOL MESILATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC POTASICO 52,5 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 358,50 mg, POVIDONA 27,50 mg, PROPILENGLICOL 27,50 mg, GELATINA 166,26 mg, D-SORBITOL 14,71 mg, SORBITAN 1-4 10,30 mg, GLICERINA 38.31 mg, ROJO N°40 0,12 mg, AGUA PURIFICADA 65,48 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER PVC/ALUMINIO.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO SECO, A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DROMEX SRL – Polo Industrial Ezeiza: Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires (elaboración: elaboración a granel) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A. – Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (acondicionador: acondicionamiento primario y secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-11763-15-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo Expte.1-47-11763-15-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 15:15:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 15:15:50 -03:00