



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 0041**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004218-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado DINEDROX / CARISOPRODOL - PARACETAMOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, inscripta bajo el Certificado N° 26.556.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 1093, 1463 y 1501 obran los informes técnicos favorables del INAME.

12  
fk



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0041**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. el cambio de fórmula del producto denominado DINEDROX, que en lo sucesivo cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Sódico 50 mg – Pridinol Mesilato 4 mg, Lactosa monohidrato 27,80 mg, Almidón de Maíz 20,00 mg, Celulosa PH 200 56,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 5,25 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg, Croscarmelosa Sódica 8,25 mg, Estearato de Magnesio 1,75 mg, Lay AQ ME6215L 15,00 mg, Laca Azul Brillante 0,019 mg, Tartrazina Laca 0,011 mg; el cual se denominará: DINEDROX PLUS; el que será elaborado en QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. sito en O´Connor 555/9 – Villa Sarmiento – Partido de Morón – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las siguientes presentaciones de 15, 30, 500 y 1000



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0041**

comprimidos recubiertos, las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo; siendo su forma de período de vida útil 36 meses conservado al abrigo del calor, temperatura no mayor a 30° C en su envase primario: BLISTER AL/PVC/ACLAR.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 1074, 1075, 1080, 1081, 1086, 1087; prospectos de fojas 1076 a 1079, 1082 a 1085, 1088 a 1091 e información para el paciente de fojas 1477 a 1500, corresponde desglosar las fojas 1074, 1075, 1076 a 1079, 1477 a 1484, para la especialidad medicinal DINEDROX PLUS, propiedad de la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 26.556, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004218-12-6

DISPOSICION N° **0041**

m.b.

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Prospecto: Información para el paciente

004

1



## DINEDROX PLUS

**DICLOFENAC SODICO 50MG  
PRIDINOL MESILATO 4MG  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**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 personalmente 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 **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos.
3. Cómo tomar **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos.
6. Información adicional.

### 1. QUÉ ES DINEDROX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**DINEDROX PLUS** contiene como principios activos Diclofenac sódico que es analgésico y antiinflamatorio y Pridinol mesilato que ejerce acción miorrelajante.

Se presenta en forma de comprimidos cubiertos con una capa protectora resistente a los jugos gástricos.

Se utiliza en procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

### 2. ANTES DE TOMAR DINEDROX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**No tome DINEDROX PLUS comprimidos recubiertos si**

- Es Ud. alérgico al diclofenac 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 en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.

QUÍMICA ARISTON S.A.  
DRA. M. C. GIL DE LIAN  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

004 1



- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- 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.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

Asegúrese antes de tomar **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos, de que su médico sabe:

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

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

**Tenga especial cuidado con DINEDROX PLUS comprimidos recubiertos:**

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

2

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANA  
Directora Técnica  
M.S. 2861 M.P. 10620

004 1



## 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 **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

## Precauciones

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

## Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos se pueden asociar con un moderado 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 cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

## Uso de otros medicamentos:

QUÍMICA ARISTON S.A.  
DRA. M.C. DIAZ DE LA H.  
Directora Técnica  
M.N. 8461 - M.P. 10620



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interactuar con **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos son:

Por parte del Diclofenac sódico:

- Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión), metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer) o ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Misoprostol (medicamento empleado para tratar las úlceras de estómago).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Pentazocina (medicamento analgésico empleado para aliviar los dolores).
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Corticoides (medicamentos empleados para tratar las inflamaciones y las alergias).
- Algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolonas, ceftriaxona).
- Otros medicamentos del mismo grupo de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

Por parte del Pridinol mesilato:

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

La utilización de diclofenaco en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor, etc. - al día) puede provocar hemorragia de estómago.

### Embarazo y lactancia

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

004 1



En caso de embarazo o lactancia no se recomienda el uso de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen un potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que **DINEDROX PLUS** debe ser evitado en el último trimestre del embarazo.

**Importante para la mujer:** Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si sufre vértigos, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de DINEDROX PLUS comprimidos recubiertos:**

Los comprimidos de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos contienen lactosa.

Se han reportado casos de intolerancia en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas consulte a su médico.

“Este medicamento contiene TARTRAZINA como colorante”

### **3. CÓMO TOMAR DINEDROX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

Si olvida 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 a su médico.

**Uso en niños:** No se recomienda el uso de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos en niños.

**Uso en ancianos:** Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

### **Forma de administración**

QUIMICA ARISTO S. de C. S. de C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LA  
Directora Técnica  
M.N. 2861 - M.P. 10620

0041



La dosis diaria deberá tomarse ingiriendo los comprimidos enteros con líquido. Si estima que la acción de **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si usted, toma más DINEDROX PLUS comprimidos recubiertos del que debiera:**  
Aún no se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Diclofenac + Pridinol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

O contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Diclofenac sódico:

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, 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: los medicamentos como **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos.

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

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

QUIMICA ARISTON S.A.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAN  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

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

Hígado: 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. Los medicamentos como **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos 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.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe **INMEDIATAMENTE** al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento. Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Pridinol mesilato:

Disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

Si se manifiestan 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.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

QUÍMICA/ARJ10  
DRA. M.C. DIAZ DE  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

0041



## 5. CONSERVACIÓN DE DINEDROX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C).

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DINEDROX PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilizar **DINEDROX PLUS** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda 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.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de DINEDROX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene como principios activos 50mg de Diclofenac sódico y 4mg de Pridinol mesilato.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Almidón de Maíz, Celulosa PH 200, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Lay AQ ME6215L, Laca Azul brillante, Tartrazina Laca.

### Contenido del envase

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 30 Comprimidos Recubiertos (Venta al público).

Envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos (Uso Hospitalario Exclusivo).

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
MORON 6861 - M.P. 10620



3. Proyecto de rótulos.

**DINEDROX PLUS**  
**DICLOFENAC SÓDICO 50 mg**  
**PRIDINOL MESILATO 4 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 Comprimidos Recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>50,000 mg</b>
<b>Pridinol Mesilato</b>	<b>4,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	27,800 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	56,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
Lay AQ ME6215L	15,000 mg
Laca Azul brillante	0,019 mg
Tartrazina Laca	0,011 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

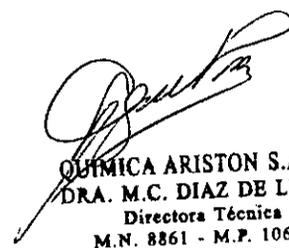
Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C), dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado NºQUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



## 3. Proyecto de rótulos.

**DINEDROX PLUS**  
**DICLOFENAC SÓDICO 50 mg**  
**PRIDINOL MESILATO 4 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos (Uso Hospitalario Exclusivo)

**FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>50,000 mg</b>
<b>Pridinol Mesilato</b>	<b>4,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	27,800 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	56,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
Lay AQ ME6215L	15,000 mg
Laca Azul brillante	0,019 mg
Tartrazina Laca	0,011 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

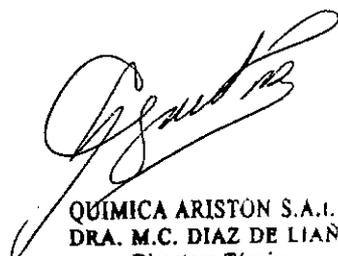
Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C), dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 1000 comprimidos recubiertos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



## 4. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**DINEDROX PLUS**  
**DICLOFENAC SÓDICO 50 mg**  
**PRIDINOL MESILATO 4 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada Comprimido contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>50,000 mg</b>
<b>Pridinol Mesilato</b>	<b>4,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	27,800 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	56,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
Lay AQ ME6215L	15,000 mg
Laca Azul brillante	0,019 mg
Tartrazina Laca	0,011 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

**INDICACIONES**

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES****Acción Farmacológica**

**Diclofenac:** Ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas. Estas desempeñan un rol principal en la génesis de la inflamación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenac no inhibe, in vitro, la síntesis de proteoglicanos en el cartílago. En el tratamiento de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenac se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular. En los procesos inflamatorios postraumáticos y posoperatorios, el Diclofenac alivia rápidamente el dolor espontáneo y a la movilización, y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. La asociación de Diclofenac y analgésicos opioides en casos de dolor posoperatorio permite disminuir significativamente la dosis requerida de estos últimos. Como se ha puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos dolorosos moderados y severos, de origen no reumático, el Diclofenac ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración. Igualmente se ha demostrado que el Diclofenac posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.

**Pridinol:** Es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

### Farmacocinética

**Diclofenac:** Después de administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El *clearance* sistémico total en plasma asciende a  $263 \pm 56$  ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal la droga y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización de la droga similares a las de los sujetos sanos.

**Pridinol:** estudios realizados en animales, han mostrado las siguientes características:

Administrado por vía IV a perros, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como Pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró Pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración.

Luego de administración oral de <sup>14</sup>C-Pridinol a ratones, 94% de la radioactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de 1 hora. Treinta a 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

La radioactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Ese comportamiento indica que el Pridinol es rápidamente tomado por los tejidos luego de la administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radioactividad luego de aplicar <sup>14</sup>C-Pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma.

A pesar que el Pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores de 12 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

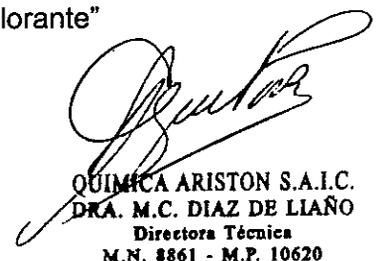
Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

### ADVERTENCIAS

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

"Este medicamento contiene TARTRAZINA como colorante"



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LLAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



### Precauciones

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

### Interacciones

#### • Por parte del Diclofenac

Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

#### • Por parte del Pridinol

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

### REACCIONES ADVERSAS

En pacientes susceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

Durante el período de investigación clínica y a través del uso terapéutico, se han descrito para los principios activos del producto diversos efectos secundarios:

**Diclofenac:** La bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de Diclofenac.

(La expresión "ocasionales" indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1% y hasta el 10%; "raras" entre 0,001% y 1%; "aisladas", menor del 0,001%).

**Digestivas:** Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta. Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

**Neurológicas:** Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo. Raras: somnolencia. Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

**Sentidos:** Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, *tinnitus*, trastornos del gusto.

**Dermatológicas:** Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas. Raras: urticaria. Aisladas: erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

**Renales:** Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

**Hepáticas:** Ocasionales: elevación de las transaminasas. Raras: hepatitis con o sin ictericia. Aisladas: hepatitis fulminante.

**Hematológicas:** Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

**Alérgicas:** Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

**Cardiovasculares:** Raras: edema. Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

**Pridinol:** si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

### SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Diclofenac + Pridinol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

• Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

• Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### CONSERVACION

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C).

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 30 Comprimidos Recubiertos (Venta al público).

Envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos (Uso Hospitalario Exclusivo).



**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DINEDROX PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620