



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67686549-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-67686549-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR FLEX POTÁSICO / DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 52,50 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; aprobada por Certificado N° 56.368.

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 LABORATORIOS MAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR FLEX POTÁSICO / DICLOFENAC POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 52,50 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-59136380-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.368, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-67686549-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.14 12:10:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 12:10:55 -03:00

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

## **DICLOMAR FLEX POTASICO**

DICLOFENAC POTASICO  
PRIDINOL MESILATO  
Comprimidos Recubiertos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas
- 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.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **DICLOMAR FLEX POTASICO** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar o administrar **DICLOMAR FLEX POTASICO**
3. Cómo tomar o administrar **DICLOMAR FLEX POTASICO**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DICLOMAR FLEX POTASICO**
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es DICLOMAR FLEX POTASICO y para qué se utiliza**

Los principios activos de **DICLOMAR FLEX POTASICO** son el Diclofenac Potásico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorio no esteroides (AINE) y Pridinol, un relajante muscular. **DICLOMAR FLEX POTASICO** esta indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante, afecciones reumáticas articulares y extrarticulares, fibrositis, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, tortícolis, traumatismos, esguinces.

### **2. Antes de tomar DICLOMAR FLEX POTASICO**

#### **No tome DICLOMAR FLEX POTASICO:**

- si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (listados en la sección Composición de DICLOMAR FELX POTASICO).
- si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria, congestión nasal, hinchazón de la cara o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn).
- si padece una enfermedad de riñón moderado o grave, o del hígado, porfiria hepática.
- si está embarazada, intenta concebir o esta amamantando.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes, o fuma).
- si tiene glaucoma (presión ocular alta), problemas para orinar, alteraciones del tránsito intestinal o arritmias cardiacas.
- Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un bypass coronario.
- No debe ser administrado en menores de 15 años

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos que contienen diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (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 tiene problemas cardiacos, 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.

### Informe a su médico

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.
- Debe informar a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tanto diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán),  $\beta$ -bloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantadina, quinidina, antidepresivos tri y tetra cíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

### Embarazo y lactancia

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

No se recomienda la administración de medicamentos del tipo DICLOMAR FLEX POTASICO durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En caso que se deba administrar, la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de DICLOMAR FLEX POTASICO está contraindicada.

### Niños

No se recomienda el uso de DICLOMAR FLEX POTASICO en niños.

### Conducción y uso de máquinas

DICLOMAR FLEX POTASICO puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta DICLOMAR FLEX POTASICO.

### 3. Cómo tomar o administrar DICLOMAR FLEX POTASICO

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente.

Como dosis de orientación se aconseja:

#### Adultos:

**Dosis habitual:** 1 comprimido recubierto de DICLOMAR FLEX POTÁSICO (Diclofenac 50 mg, Pridinol 4 mg) cada 12 horas.

**Dosis máxima:** 3 comprimidos recubiertos (Diclofenac 150 mg, Pridinol 12 mg) por día, repartidos en 3 tomas (cada 8 horas).

Los comprimidos recubiertos 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.

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 AINE 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 AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, DICLOMAR FLEX POTASICO, puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareo, hipersomnia (sueño excesivamente prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

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

- Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como DICLOMAR FLEX POTASICO 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: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo DICLOMAR FLEX POTASICO.
- 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 de la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.
- Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar medicamentos como DICLOMAR FLEX POTASICO 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 respiratoria o desvanecimiento.
- Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

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 al abdomen. Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina. Problemas cutáneos como erupción o picor. Silbidos en el pecho o dificultad respiratoria. 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.

**Si toma una dosis mayor de DICLOMAR FLEX POTASICO de las que debiera**

En casos de sobredosis de DICLOMAR FLEX POTASICO pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos, vomito de sangre, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz hasta 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 de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115;

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

#### **5. Conservación de DICLOMAR FLEX POTASICO**

Conservar a temperatura no mayor de 30°C en su envase original.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

**MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FURA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE SER REPTIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### **6. Composición de DICLOMAR FELX POTASICO e Información adicional**

**Cada comprimido recubierto contiene:** Diclofenac potásico 52,50 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 101, Polivinilpirrolidona K30, Almidón glicolato sódico, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry White, Acryl Eze

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°: 56.368**

**ELABORADO EN:** Galicia 2652, CABA.

**COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:** LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

**DIRECTOR TÉCNICO:** Santiago H. Di Battista – Farmacéutico

Fecha de última actualización: xx/xx/xxxx

Código: xxxxx-xxxx/x



DI BATTISTA Santiago Hernan  
CUIL 20239868526



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67686549 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.23 11:45:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 11:46:00 -03:00