

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dioxaflex CB Plus

Diclofenac Sódico 50 mg

Pridinol Mesilato 4 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES DIOXAFLEX CB PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX CB PLUS**
- 3. CÓMO USAR DIOXAFLEX CB PLUS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX CB PLUS**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DIOXAFLEX CB PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dioxaflex CB Plus es un medicamento que combina dos principios activos: Diclofenac Sódico y Pridinol.

Diclofenac Sódico pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), utilizados para tratar el dolor y la inflamación. Pridinol es un medicamento que produce relajación muscular, este efecto se produce a través del sistema nervioso central.

Dioxaflex CB Plus se utiliza para procesos inflamatorios dolorosos, acompañados de contractura muscular como pueden ser las afecciones reumáticas de las articulaciones o de la zona periarticular, dolores musculares, dolores en la zona lumbar, dolor en la zona del nervio ciático, contracturas musculares del cuello, traumatismos, torceduras.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX CB PLUS

Es importante que utilice la menor dosis que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Dioxaflex CB Plus si:

- Es alérgico (hipersensible) al Diclofenac, al Pridinol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picazón) rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosas activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- Padece una enfermedad de riñón grave.
- Tiene una enfermedad de hígado grave.
- Tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, accidente cerebrovascular u obstrucción en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un *by-pass* coronario.
- Tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- Está embarazada o se encuentra amamantando.
- Sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.
- Si cree que puede ser alérgico al Diclofenac, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE. Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, secreción nasal, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.
- Tiene diagnosticado agrandamiento benigno de la próstata (hipertrofia prostática).
- Presenta obstrucción del tránsito gastrointestinal.
- Se le detectó un ritmo irregular de los latidos del corazón (arritmia).
- Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga (retención urinaria).
- Padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular que puede llevar a pérdida de la visión).

Tenga especial cuidado con Dioxaflex CB Plus

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Dioxaflex CB Plus** o durante el tratamiento:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, presión arterial elevada (hipertensión arterial), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamentos para la presión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones.
- 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 otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Diclofenac pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene la presión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con este medicamento, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de este medicamento.
- Si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar este medicamento, ya que Diclofenac puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.
- Si sufre de presión arterial baja, ya que el uso de Pridinol puede aumentar el riesgo de problemas circulatorios (por ejemplo, desmayos).
- Si tiene 65 años o más.

Pacientes con problemas cardiovasculares

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

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

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

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

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras está tomando **Dioxaflex CB Plus**, contacte inmediatamente con su médico.

Información importante sobre los componentes de Dioxaflex CB Plus

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Dioxaflex CB Plus**.

Uso de Dioxaflex CB Plus con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Dioxaflex CB Plus**; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

- Litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- Ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes),
- Trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario),
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino),
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,
- Fármacos para controlar la presión arterial (diuréticos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina),
- Quinolonas o ceftriaxona (para tratar las infecciones),
- Otros medicamentos del mismo grupo de Diclofenac (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- Corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos),
- Misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),
- Colestiramina y colestipol (para disminuir los niveles de colesterol en sangre),
- Pentazocina (para aliviar los dolores severos),
- Rifampicina (antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas),
- Voriconazol (usado para tratar las infecciones por hongos),
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva, la incontinencia urinaria, el asma o la enfermedad de Parkinson, ya que Pridinol puede incrementar el efecto de estos medicamentos llamados “anticolinérgicos”.

Uso en niños

No se recomienda el uso de **Dioxaflex CB Plus** en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINE que el resto de los adultos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Dioxaflex CB Plus no debe utilizarse durante el embarazo.

No deberá tomar **Dioxaflex CB Plus** si usted está amamantando, o suspender la lactancia si el medicamento es estrictamente necesario para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con **Dioxaflex CB Plus** deberán evitar conducir vehículos o utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR DIOXAFLEX CB PLUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es: 1 Cápsula Blanda de **Dioxaflex CB Plus** cada 12 horas (desayuno y cena).

Modo de administración

Ingiera las Cápsulas Blandas sin masticarlas con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente antes de las comidas. Sin embargo, si sufre de presión arterial baja, tome las Cápsulas Blandas después de las comidas para reducir el riesgo de desmayo.

Si toma más Dioxaflex CB Plus del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Dioxaflex CB Plus** contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Dioxaflex CB Plus

Si olvidó tomar una Cápsula Blanda no tome una dosis doble de **Dioxaflex CB Plus** para compensar las dosis olvidadas. Siga tomando el medicamento tal como se lo ha prescrito su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Dioxaflex CB Plus

A consecuencia de ello los síntomas originales pueden reaparecer. Informe a su médico en este caso.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Dioxaflex CB Plus** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con este medicamento seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de este medicamento son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza, mareo, vértigo.
- Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, sensación de acidez en el estómago, dolor abdominal, flatulencia (gases), falta de apetito.
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas).
- Erupción en la piel.

Efectos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Palpitaciones, un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Aceleración del ritmo del corazón (taquicardia), reacciones circulatorias, presión arterial baja.
- Boca seca.
- Fatiga, sensación de debilidad (astenia).
- Alteración en el habla.
- Inquietud.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Hinchazón en la cara, ojos o lengua, dificultad para tragar, ronchas y picazón generalizada, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho,

dificultad para respirar, mareos, pérdida de la conciencia (reacción alérgica grave). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

- Somnolencia.
- Dolor de estómago, reflujo del contenido del estómago hacia el esófago, diarrea con sangre.
- Úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en las heces). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Asma.
- Alteración de la función del hígado, hepatitis con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel y lo blanco del ojo).
- Retención de líquidos con hinchazón (edema).
- Trastorno en la acomodación para focalizar la vista, alteración de la visión.
- Deterioro en la atención y coordinación. Trastorno del gusto.
- Ansiedad, depresión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (por disminución de los glóbulos rojos), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (por disminución de los glóbulos blancos), sangrados o aparición de moretones (por disminución de las plaquetas). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Hinchazón de la cara.
- Desorientación, pesadillas, irritabilidad.
- Reacciones psicóticas.
- Trastornos de la memoria, convulsiones, temblor, sensación de hormigueo.
- Meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Accidente cerebrovascular.
- Visión doble, visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos.
- Hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos).
- Dificultad para respirar, silbidos al respirar.
- Empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.
- Estreñimiento, problemas para tragar (alteración esofágica), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), hinchazón de la lengua (glositis).
- Dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (fotosensibilidad), picazón, aparición de moretones (púrpura).
- Anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial,

necrosis papilar renal), sangre en orina (hematuria), espuma en orina (síndrome nefrótico). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

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

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.
- Ritmo irregular del corazón.
- Crisis de glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Debilidad muscular.
- Temblor en manos, disconfort en la piel (sensación de hormigueo, entumecimiento, quemazón).
- Dificultad para orinar.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Sensación de calor.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos, particularmente durante el uso simultáneo de Pridinol con ciertos medicamentos llamados anticolinérgicos: sequedad de boca, sed, trastornos visuales temporales (pupilas dilatadas, problemas para enfocar, sensibilidad a la luz, ligero aumento de la presión ocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, cambios en el ritmo cardíaco (latidos cardíacos lentos seguidos de latidos cardíacos acelerados), trastornos de la micción, estreñimiento y, muy raramente, vómitos, mareos y marcha inestable.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX CB PLUS

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Dioxaflex CB Plus** son Diclofenac Sódico y Pridinol.

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico 50 mg, Pridinol Mesilato 4 mg. Los demás componentes son: Polietilenglicol 600, Agua Destilada, Glicerina 85%, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, FD & C Azul #1.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 510 Cápsulas Blandas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.213.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Bs. As.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.