

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dioxaflex

Diclofenaco Sódico 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA
VENTA CON RECETA MEDICA: El Salvador, Guatemala, Honduras y Rep. Dominicana.



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

1. QUÉ ES DIOXAFLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dioxaflex contiene Diclofenaco Sódico, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Dioxaflex se utiliza para el tratamiento de procesos inflamatorios agudos y crónicos:

- tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea u otras enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias (por ejemplo: espondilitis anquilosante).
- reumatismo extraarticular.
- dolor musculoesquelético.
- tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- dolor posterior a una cirugía o traumatismo.
- dismenorrea primaria (dolores menstruales).
- síndrome febril.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX

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

No use Dioxaflex si:

- es alérgico (hipersensible) al Diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) o antiinflamatorios similares. Las reacciones alérgicas pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con aparición de ronchas y picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de los labios o párpados. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- padece actualmente una úlcera o sangrado del estómago o intestino o ha tenido dos ó más episodios diferentes de ulceración o sangrado comprobados relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- padece afectación severa de la función del hígado o riñones.
- padece alteraciones en la coagulación de la sangre.
- padece o ha padecido insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica (por ejemplo, angina de pecho, infarto cardíaco, obstrucción en los vasos sanguíneos del corazón), problemas en la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica), enfermedad cerebrovascular (accidente cerebrovascular [ACV], accidente isquémico transitorio [AIT]) y/o ha sido sometido o requiere una cirugía de by-pass coronario.
- está cursando el tercer trimestre de su embarazo.
- se encuentra en período de lactancia (ver "Lactancia").

Tenga especial cuidado con Dioxaflex e informe a su médico antes de usar Dioxaflex si:

- tiene o ha tenido inflamación, úlcera, sangrado y/o perforación del esófago, estómago o intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso cursar sin síntomas previos de alerta. Consulte a su médico inmediatamente en caso de presentar algunos de estos síntomas. Este riesgo es mayor al usar dosis altas, en los ancianos y en pacientes debilitados. Su médico le puede recomendar en estos casos comenzar el tratamiento con la menor dosis efectiva y asociar un medicamento protector del estómago.
- padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto cardíaco, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (por ejemplo presión arterial alta, trastornos en la circulación, diabetes, niveles de colesterol elevados, o es fumador). Si tiene factores de riesgo cardiovascular, su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con Dioxaflex especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- presenta problemas en la función de los riñones.
- padece asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio.
- está tomando medicamentos para la presión arterial o ciclosporina, porque aumentan el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver "Uso de Dioxaflex con otros medicamentos").
- presenta enfermedad del hígado, o trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática (enfermedad metabólica, generalmente hereditaria).
- está tomando otros medicamentos antiinflamatorios (incluyendo aspirina), anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios u otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlceras y/o sangrado gastrointestinal como corticoides o medicamentos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) (ver "Uso de Dioxaflex con otros medicamentos").
- padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa pues los medicamentos con Diclofenaco pueden empeorar estas patologías.
- tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, su médico podrá requerir realizarle 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 cambiar la dosis de Diclofenaco.

Consulte a su médico si presenta alguna de las situaciones mencionadas.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos con Diclofenaco se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto cardíaco, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (por ejemplo presión arterial alta, trastornos en la circulación, diabetes, niveles de colesterol elevados, o es fumador) y su médico le indica Dioxaflex, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Diclofenaco durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras está tomando Dioxaflex acuda inmediatamente a su médico.

Información importante sobre los componentes de Dioxaflex

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

Tartrazina

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Uso de Dioxaflex con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas. Algunos medicamentos pueden interferir con Dioxaflex, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenaco, como la aspirina, el ibuprofeno o cualquier otro AINE.
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario).
- medicamentos anticoagulantes o antiagregantes de administración oral (para prevenir la formación de coágulos en la sangre). Su médico deberá controlar los parámetros de coagulación cuando empiece o termine el tratamiento con Dioxaflex.
- medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión o ansiedad).
- litio (para el tratamiento del trastorno bipolar u otros problemas de salud mental).
- medicamentos para tratar problemas del corazón como amiodarona, digoxina o verapamilo; puede ser necesario que su médico controle los niveles de digoxina en la sangre.
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar una enfermedad denominada artritis reumatoidea y algunos tipos de cáncer).
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (usados durante los trasplantes de órganos o el tratamiento de algunos tipos de cáncer).
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales); su médico puede requerir controlar los niveles de glucosa en sangre.
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico puede requerir controlar los niveles de fenitoína en sangre.
- medicamentos empleados para el tratamiento de la presión arterial elevada como beta-bloqueantes, hidralazina o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).
- medicamentos que contienen un antibiótico llamado trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario u otras infecciones bacterianas).
- medicamentos que contienen quinolonas, ceftriaxona (para tratar las infecciones por bacterias), o voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos).
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago).
- medicamentos que contienen colestiramina (para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- pentazocina (analgésico para el tratamiento de dolor).

Uso de Dioxaflex con alimentos y alcohol

Código	51 003466	Dto. de Documentación
Programa	InDesign CS5 Impresión al 100%	
Material	prospecto	
Tintas	pantone 432 U	
Observaciones:	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

18/05/20
María Cristina Borione
Bioquímica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica



La ingesta de bebidas alcohólicas junto con este medicamento puede aumentar su toxicidad. Los comprimidos recubiertos de **Dioxaflex** pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras.

Uso en niños y adolescentes

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles que el resto de adultos a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINE. Además, los AINE pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos para reducir la presión arterial. **Dioxaflex** debe usarse con precaución y se recomienda utilizar la menor dosis efectiva.

Fertilidad

Las pacientes que quieren quedar embarazadas deben tener en cuenta que los medicamentos con Diclofenaco se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir. Por lo tanto, no se recomienda el uso de **Dioxaflex** en mujeres que estén intentando quedar embarazadas. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Debido a que la administración de medicamentos con Diclofenaco se ha asociado a 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 duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **Dioxaflex** está contraindicada.

Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Diclofenaco en la leche materna. No deberá tomar **Dioxaflex** si usted está amamantando, o debe suspender la lactancia si su médico considera que el medicamento es estrictamente necesario para usted.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

La influencia de Diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia, mareos o cansancio en algunos pacientes. Evitar conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento con **Dioxaflex** si presenta alguna de estos síntomas.

3. CÓMO USAR DIOXAFLEX

Siga exactamente la dosis y duración del tratamiento indicadas por su médico incluso si difieren de las descriptas en esta información.

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua) indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción del principio activo.

Como posología media se recomienda

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis inicial: 1 comprimido de **Dioxaflex** (50 mg) cada 8 horas.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido de **Dioxaflex** (50 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 comprimidos de **Dioxaflex** (150 mg) por día, repartidos en 3 tomas (cada 8 horas).

Si usa más Dioxaflex del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Dioxaflex** del que debiera o ingesta accidental 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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar **Dioxaflex** y consulte a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos serios:

- presenta síntomas de reacciones alérgicas serias como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión arterial, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Dioxaflex** y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Esta reacción se observa en forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- presenta una erupción en la piel seria con aparición de lesiones de las mucosas de, por ejemplo: la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, ampollas, descamación o sangrado 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). Debe interrumpir el tratamiento con **Dioxaflex** y consultar a su médico inmediatamente. Esta reacción se observa en forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).
- presenta cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Diclofenaco seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre. Esta reacción se observa con frecuencia no conocida (no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de Diclofenaco son los siguientes:

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

Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo. **Alteraciones del oído y del laberinto:** vértigo. **Alteraciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarreas, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito. **Alteraciones hepato biliares:** alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas). **Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Alteraciones cardíacas (a dosis altas durante tratamientos prolongados): palpitaciones, un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

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

Alteraciones del sistema nervioso: somnolencia. **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:** asma. **Alteraciones gastrointestinales:** dolor de estómago, reflujo, diarrea con sangre, úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. **Alteraciones hepato biliares:** alteración de la función del hígado, hepatitis (que puede manifestarse mediante náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos y/o erupción en la piel). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. **Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:** ronchas (urticaria). **Alteraciones generales y en el lugar de administración:** retención de líquidos con hinchazón (edema).

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

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia) que puede manifestarse mediante cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez; disminución del número de leucocitos (leucopenia, agranulocitosis), células encargadas de la defensa frente a infecciones, lo cual puede manifestarse por la presencia de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca; disminución de plaquetas (trombocitopenia) lo cual puede manifestarse mediante la presencia de sangrados o aparición anormal de moretones. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. **Alteraciones del sistema inmunológico:** hinchazón en la cara. **Alteraciones psiquiátricas:** desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas. **Alteraciones del sistema nervioso:** sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular, 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. **Alteraciones oculares:** visión borrosa, visión doble. **Alteraciones del oído y del laberinto:** zumbidos en los oídos. **Alteraciones vasculares:** hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos). **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:** dificultad para respirar, silbidos al respirar (neumonitis). Si estos síntomas le aparecen, consulte inmediatamente con su médico. **Alteraciones gastrointestinales:** empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, constipación, hinchazón de la lengua (glositis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); problemas para tragar (alteración esofágica). Dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. **Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (reacción de fotosensibilidad), aparición de moretones (púrpura), picazón. **Alteraciones renales y urinarias:** 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 no conocida (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

Alteraciones hepato biliares: anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor abdominal y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX

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

No utilice **Dioxaflex** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dioxaflex

El principio activo es Diclofenaco Sódico.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenaco Sódico 50 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Tartrazina, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIX y el logo Bagó, color amarillo.

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.917. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. 5014/19.

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

51003466



Ética al servicio de la salud

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.



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

18/05/20
 María Cristina Borione
 Bioquímica Farmacéutica
 Dpto. Documentación
 Dirección Técnica