



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dioxaflex Protect XR

Diclofenaco Sódico 100 mg

Omeprazol 20 mg

Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



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

1. QUÉ ES DIOXAFLEX PROTECT XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos de **Dioxaflex Protect XR** son Diclofenaco Sódico y Omeprazol. **Dioxaflex Protect XR** se utiliza para tratar el dolor y la inflamación en caso de artritis, artrosis o cualquier otra patología que se manifieste con inflamación aguda o crónica en aquellos pacientes que presenten riesgo de desarrollar lesiones en el estómago o intestino secundarias al uso de un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), como lo es Diclofenaco.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DIOXAFLEX PROTECT XR

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

No tome Dioxaflex Protect XR si:

- es alérgico (hipersensible) al Diclofenaco, al Omeprazol 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 pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- padece actualmente una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- padece una enfermedad grave de los riñones.
- presenta una enfermedad de hígado grave.
- se encuentra embarazada o amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con Dioxaflex Protect XR 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 en los ancianos y en pacientes debilitados. Asociar un medicamento protector del estómago como el Omeprazol, como es el caso con **Dioxaflex Protect XR**, disminuye en forma significativa este riesgo.
- tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo si tiene la presión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico, ya que los medicamentos que contienen Diclofenaco como **Dioxaflex Protect XR** se pueden asociar con un leve 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 recomendados. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- presenta alteraciones previas de la función de los riñones, insuficiencia en la función del corazón o del hígado, usa diuréticos o es de edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de efectos secundarios sobre los riñones.
- está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo aspirina, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina, otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los medicamentos del tipo de los corticoides y los medicamentos antidepresivos del tipo de los llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- presenta asma, enfermedad del hígado, o trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- experimenta adelgazamiento sin motivo aparente, dolor de estómago o indigestión, vómitos de alimento o de sangre, deposiciones de color negro, diarrea grave o persistente antes de empezar a tomar **Dioxaflex Protect XR** o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico ya que el Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades.

Uso de Dioxaflex Protect XR con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Dioxaflex Protect XR**, 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:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión);
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoidea y el cáncer);
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes);
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón);
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, incluyendo la insulina;
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos);
- medicamentos anticoagulantes de administración oral (para prevenir coágulos en la sangre). Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Dioxaflex Protect XR**;
- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenaco (AINEs), como la aspirina o el ibuprofeno;
- medicamentos del tipo de los corticoides (medicamentos para tratar y aliviar inflamaciones);
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Dioxaflex Protect XR**;
- medicamentos para tratar las infecciones como por ejemplo la claritromicina;
- medicamentos que contienen diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia);
- medicamentos que pueden ser afectados en su absorción por la acción del Omeprazol sobre la secreción ácida del estómago, por ejemplo: ketoconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), antibióticos como ampicilina o tetraciclinas, sales de hierro (para tratar algunas anemias).

Uso en niños

No se recomienda el uso de **Dioxaflex Protect XR** en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINEs que el resto de adultos, por lo que la asociación con Omeprazol en **Dioxaflex Protect XR** ejerce un efecto protector frente a tales lesiones en este grupo etario.

Embarazo

No se recomienda la administración de **Dioxaflex Protect XR** durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario.

En el tercer trimestre del embarazo, **Dioxaflex Protect XR** no debe tomarse.

Lactancia

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

3. CÓMO TOMAR DIOXAFLEX PROTECT XR

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 de Liberación Modificada **Dioxaflex Protect XR** cada 24 horas. No tome más de 1

Código / Versión	51001270	Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%		
Material: prospecto		
Tintas:	pantone 432U	
Observaciones:	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	

cápsula por día.

Ingiera las cápsulas enteras, sin masticarlas con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente antes de las comidas.

Si toma más Dioxaflex Protect XR del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Dioxaflex Protect XR** del que debiera póngase en contacto con 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 Protect XR

Si olvidó tomar una cápsula, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siempre deben pasar 24 horas entre cada cápsula de liberación prolongada de **Dioxaflex Protect XR**.

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 Protect XR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos ocasionales (pueden presentarse entre el 1 y el 10% de pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor o hinchazón abdominal, dispepsia (digestiones dificultosas), flatulencia (gases), regreso no forzado de contenido del estómago a la boca, alteración de las pruebas del hígado en los análisis de laboratorio. En menos del 3%, úlcera de estómago o de la primera porción del intestino (duodeno).

Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, vértigo.

Órganos de los sentidos: silbidos en los oídos.

Piel: erupciones en la piel, picazón.

Generales: decaimiento, retención de líquidos, dolor de cintura.

Sistema respiratorio: tos.

Efectos adversos raros (pueden presentarse en menos del 1% de pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: falta de apetito, cambio en la coloración de la materia fecal, sequedad bucal, atrofia de la superficie de la lengua, micosis (infección por hongos) en el esófago, inflamación o sequedad de la mucosa de la boca.

Sistema nervioso: somnolencia, insomnio, desorientación, irritabilidad, confusión mental, depresión, ansiedad, hormigueos en las extremidades, raramente convulsiones.

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

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, derrames sanguíneos en la piel, piel seca, picazón, dermatitis, mayor sensibilidad de la piel a la luz solar.

Riñones: elevación del valor de creatinina en sangre, orina sanguinolenta, aparición de proteínas o glucosa en orina en cantidades elevadas, infección urinaria, un tipo de inflamación de los riñones denominada nefritis intersticial.

Hígado: coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia), aumento en general leve, de los valores de análisis de sangre relacionados con el hígado como ser transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamil transpeptidasa; aisladamente enfermedad hepática manifiesta (hepatitis, insuficiencia hepática).

Páncreas: inflamación del páncreas de diverso grado de gravedad.

Respiratorio: sangrado por nariz, dolor de garganta, edema de la laringe, espasmo bronquial.

Sangre: síntomas de alteraciones de las células sanguíneas: disminución en el recuento de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas ó los neutrófilos.

Sistema cardiovascular: aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, dolor torácico.

Metabolismo: disminución de los valores de sodio o glucosa en sangre.

Musculo-esqueléticas: dolor o debilidad de los músculos, dolor de las articulaciones.

Generales: malestar general, edema de manos y lengua, reacciones alérgicas, fiebre, aumento de peso.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX PROTECT XR

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dioxaflex Protect XR

Los principios activos son Diclofenaco Sódico y Omeprazol. Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Diclofenaco Sódico (como Diclofenaco Sódico Microencapsulado de Liberación Modificada equivalente a 93,09 mg de Diclofenaco) 100 mg; Omeprazol (como Omeprazol Microgránulos) 20 mg.

Los demás componentes de la formulación son: Azúcar; Alginato de Sodio; Bicarbonato de Sodio; Copolímero del Ácido Metacrílico; Talco; Almidón de Maíz; Carbonato de Magnesio; Hipromelosa; Copolímero Metacrilato de Amonio; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Anhídrido Silícico Coloidal; Polisorbato 80; Trietilcitrato; Hidroxipropilcelulosa; Fosfato Ácido de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Polisorbato 60; Cloruro de Calcio, Gelatina, Rojo Allura A.C., Azul Brillante F.C.F.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las Cápsulas de Liberación Modificada de **Dioxaflex Protect XR** son de color rojo (tapa) y blanco (cuerpo). Cada envase contiene 10 Cápsulas de Liberación Modificada.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 55.784.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 2946/17.

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



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.

51001270