

La terapia con diclofenac altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia, por lo cual la administración simultánea de estas droga y aspirina requiere un cuidadoso seguimiento del paciente.

**Digoxina, metrotexate, ciclosporina:** El tratamiento con diclofenac puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metrotexate y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

**Litio:** En pacientes medicados con diclofenac y litio, las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse.

**Hipoglucemiantes orales:** Se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac.

**Diuréticos:** El diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio, pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

#### Del pridinol:

**Amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos:** Los posibles efectos anticolinérgicos del pridinol, pueden hacerse evidentes, o intensificarse por la administración concomitante.

**Alcohol, psicotrópicos:** Pueden producirse efectos aditivos.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

El tratamiento consiste en la realización del vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada, debido a que los principios activos se excretan en orina.

No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, ó al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN:**

Cajas conteniendo 10 cápsulas blandas.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Swiss Pharma Group S.A.**

Zapadores del Chaco y López de Vega - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Cap. Rivas Esq. Yvapurindy. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

31 4087PRO-001

**Analgésico - Antiinflamatorio  
Relajante Muscular**

# Avamax® Flex

Diclofenac Potásico

Pridinol Mesilato

Cápsulas Blandas

Vía Oral

#### **FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac Potásico.....	0,050 g.
Pridinol Mesilato.....	0,004 g.
Excipientes.....	c.s.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

Este producto es la combinación de diclofenac potásico, un analgésico no esteroide, y mesilato de pridinol, un miorelajante de acción central.

**El diclofenac** es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético, que posee además acción analgésica y antipirética. Como todos los AINEs, inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa (COX), que cataliza la formación de los precursores de prostaglandinas (endoperóxidos) a partir del ácido araquidónico. Diclofenac presenta mayor selectividad para inhibir la COX(2) respecto de la COX(1), en consecuencia, determina menos efectos colaterales a nivel gástrico y renal que otros AINEs menos selectivos. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía del dolor, bloqueando la generación del impulso a nivel periférico, sin acción central hasta ahora demostrada. Su efecto antiinflamatorio se debe a la disminución de los mediadores de la inflamación en los tejidos donde ésta se ha desencadenado. Su efecto antipirético está vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

**El pridinol** es un miorelajante 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 además cierta acción de tipo antimuscarínica.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

**El diclofenac** es absorbido rápida y totalmente luego de su ingesta por vía oral. La concentración máxima se obtiene después de 30 minutos de su administración y se sitúa dentro de 1.5 mg/l para una cápsula de 50 mg. Las dosis repetidas no producen acumulación en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos, la absorción se retarda en 1 a 4,5 hs y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente. Después de su absorción, se distribuye ampliamente en el organismo y se fija a las proteínas plasmáticas en 99.7%, principalmente a la albúmina, en forma reversible. El líquido sinovial presenta concentraciones adecuadas de diclofenac, y estas concentraciones permanecen por mayor tiempo en relación a lo que permanecen en el plasma. El diclofenac potásico se metaboliza rápidamente en el hígado, formando conjugados glucurónicos e hidroxilados. El aclaramiento sistémico total de diclofenac en plasma es de 263 ± 56 ml/min, y la vida media plasmática es de 1 a 2 hs.

Los conjugados del principal metabolito 4- hidroxidiclofenac constituyen del 20 al 30% de la cantidad excretada del mismo por la orina, y de 10 a 20% de éste se elimina por la bilis. Alrededor de 65% de la dosis de diclofenac potásico administrada, es excretada por la orina y el restante 35% en la bilis.

*El pridinol* se absorbe bien por vía oral, alcanzado una concentración pico plasmática una hora después de su administración.

El 30 a 40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente en hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9%, y un porcentaje similar como su conjugado glucurónico.

#### **INDICACIONES:**

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares y extra-articulares. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

#### **POSOLOGIA:**

La dosis se ajustará según criterio médico y a las características del cuadro clínico.

La dosis habitual es de 1 cápsula blanda dos veces por día, que podrá ser ajustada según criterio médico.

#### **MODO DE USO:**

Las cápsulas blandas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de las comidas, preferentemente con 1 vaso de agua.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. Íleo paralítico. Glaucoma. Hipertrofia prostática.

Embarazo y lactancia.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Con *el diclofenac* se han descrito los siguientes efectos adversos:

**Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anomalidades en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal.

**Sistema nervioso:** Somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

**Piel:** Rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

**Organos de los sentidos:** Tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto.

**Cardiovascular:** Hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

**Efectos hematológicos:** Anemia, leucopenia, trombocitopenia.

**Efectos renales:** Oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

**Sistema respiratorio:** Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Con *el pridinol* se han reportado las siguientes reacciones adversas:

**Cardiovascular:** Hipertensión, taquicardia.

**Sistema Nervioso:** Mareos y caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones, acatisia, somnolencia.

**Piel:** Urticaria y prurito.

**Otros:** Sequedad bucal, retención aguda de orina, disuria, cicloplejia, constipación, hipotensión ortostática, crisis de glaucoma de ángulo agudo.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Con el uso de este medicamento puede presentarse toxicidad gastrointestinal grave como sangrado, ulceración, y perforación con o sin síntomas de alarma en cualquier momento de la terapia. También pueden presentarse alteraciones de los test de función hepática durante el tratamiento con diclofenac. Estas alteraciones pueden progresar, permanecer estables, o ser transitorias con el tratamiento continuo. Se recomienda para el seguimiento, el monitoreo periódico de la TGP. Excepcionalmente se han descrito reacciones hepáticas severas, incluyendo necrosis hepática, ictericia, y hepatitis fulminante. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo, potencialmente fatales luego de la administración de la medicación. Debe tenerse en cuenta que hasta un 10% de los asmáticos, pueden presentar asma sensible a la aspirina. El tratamiento con diclofenac puede precipitar insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad renal previa, y en casos aislados necrosis papilar y nefritis intersticial. Se han registrado en raras ocasiones la presencia de anemia, probablemente debida a retención hídrica, a pérdidas gastrointestinales, o a efectos sobre la eritropoyesis. Se recomienda en los pacientes con tratamiento prolongado con diclofenac, la medición del hematocrito y la hemoglobina en forma periódica. Si aparecen síntomas como visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas, debe suspenderse el tratamiento, y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico. En pacientes con insuficiencia cardiaca y/o hipertensión, se deberán realizar controles frecuentes de la tensión arterial, y se deberá evitar su uso en pacientes con porfiria hepática. Debido a posibles efectos anticolinérgicos del pridinol, este producto, se debe emplear con precaución en pacientes con hipertrofia prostática, íleo paralítico, glaucoma de ángulo estrecho, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Además por la presencia del pridinol en esta combinación farmacológica, se deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento. Este medicamento contiene sorbitol, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**Excipientes:** este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias en el estómago y diarrea debido a su contenido de glicerina.

**Uso durante el Embarazo y la Lactancia:** Este producto no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia, ante el riesgo potencial de efectos adversos en el lactante.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida.

**Efectos sobre el manejo de vehículos o maquinarias**

Por su contenido en pridinol, se desaconseja el uso de maquinarias de precisión y/o la conducción de vehículos durante el tratamiento con este producto, debido a que el pridinol, puede causar somnolencia y disminución de la reacción rápida.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Este producto se debe administrar con restricción a pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardiaca, hipertensión arterial, lupus eritematoso, asma, porfiria, úlcera péptica, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, glaucoma, esofagitis por reflujo, hernia hiatal.

#### **INTERACCIONES:**

**Del Diclofenac:**

**Aspirina:** La administración simultánea de aspirina junto al diclofenac produce desplazamiento de éste último de sus sitios de unión, produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

**Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han demostrado interacción entre diclofenac y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descriptas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.