



# Befol Flex®

## Diclofenac potásico- Pridinol

### Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: diclofenac potásico 52,5 mg, pridinol mesilato 4,0 mg, excipientes autorizados: lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c.s.

#### Acción Terapéutica

Analgésico, antiinflamatorio, miorrelajante.

#### Indicaciones

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialtalgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

#### Características Farmacológicas / Propiedades

**Acción Farmacológica:** Diclofenac: Ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas. Estas desempeñan un rol principal en la génesis de la inflamación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenac no inhibe, in vitro, la síntesis de proteoglicanos en el cartilago. En el tratamiento de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenac se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular. En los procesos inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios, el Diclofenac alivia rápidamente el dolor espontáneo y a la movilización, y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. La asociación de Diclofenac y analgésicos opioides en casos de dolor postoperatorio permite disminuir significativamente la dosis requerida de estos últimos. Como se ha puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos dolorosos moderados y severos, de origen no reumático, el Diclofenac ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración. Igualmente se ha demostrado que el Diclofenac posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.**Pridinol:** Es un miorrelajante 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 cierta acción de tipo antimuscarínica.

**Farmacocinética:** Diclofenac: Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración, en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es de 3 a 6 horas. El clearance sistémico total en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por la vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac, y constituye aproximada-

• **Por parte del Pridinol:** Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

#### Reacciones Adversas

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

Durante el periodo de investigación clínica y a través del uso terapéutico se han descrito para los principios activos distintos efectos secundarios:

**Diclofenac:** La bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de Diclofenac. (La expresión “ocasionales” indica una frecuencia de reacciones adversas mayor al 1% y hasta el 10%; “raras” entre 0,001% y 1%; “aisladas”, menor al 0,001%)

**Digestivas:** *Ocasionales:* epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. *Raras:* hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta. *Aisladas:* colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

**Neurológicas:** *Ocasionales:* cefalea, mareos, vértigo. *Raras:* somnolencia. *Aisladas:* trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

**Sentidos:** *Aisladas:* trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

**Dermatológicas:** *Ocasionales:* eritema o erupciones cutáneas. *Raras:* urticaria. *Aisladas:* erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

**Renales:** *Aisladas:* insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

**Hepáticas:** *Ocasionales:* elevación de las transaminasas. *Raras:* hepatitis con o sin ictericia. *Aisladas:* hepatitis fulminante.

**Hematológicas:** *Aisladas:* trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

**Alérgicas:** *Raras:* asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

**Pridinol:** Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

#### Información para el paciente

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.

NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

#### Sobredosisificación

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Diclofenac + Pridinol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con:

- Centro de intoxicaciones del Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Teléfonos: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

- Centro de intoxicaciones del Hospital General de Niños “Pedro de Elizalde”

Teléfonos: (011) 4300-2115 ó 4362-6053

- Hospital Nacional “Profesor A. Posadas”

Teléfonos: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

- Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Teléfonos: (0221) 454-5555

#### Presentaciones

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100\*, 500\* y 1000\* comprimidos recubiertos.

\*Envases de Uso Hospitalario Exclusivo.

mente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en la orina.

La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal la droga y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización de la droga similares a los sujetos sanos.

**Pridinol:** Estudios realizados en animales han mostrado las siguientes características: Administrado por vía IV a perros, solo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como Pridinol inmodificado y su glucucronoconjugado. No se encontró Pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración. Luego de la administración oral de 14 C-Pridinol a ratones, 94% de la radiactividad esta fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radiactividad máxima en plasma se detecta dentro de 1 hora. Treinta a 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones. La radiactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Ese comportamiento indica que Pridinol es rápidamente tomado por los tejidos luego de su administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radiactividad luego de aplicar 14 C-Pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma. A pesar de que el Pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

#### Posología/ Dosificación - Modo de administración

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja: **Adultos:** 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

#### Contraindicaciones

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores a 12 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte del ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo y la lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

#### Advertencias

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

#### Precauciones

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroideo, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En tales enfermos cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

#### Interacciones

• **Por parte del Diclofenac:** Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexano. Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio. Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. El uso simultaneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

#### Conservación

Befol Flex comprimidos recubiertos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, al abrigo del calor y de la humedad, en su estuche original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO.**

**Biotenk®**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54759

Directora Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

BIOTENK S.A. Zuviria 5747, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: octubre de 2008