

## Xedenol Flex

Diclofenac sódico 50/75 mg

Pridinol mesilato 4/2,2 mg

## Xedenol Flex CB

Diclofenac sódico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**  
**Inyectable intramuscular**  
**Cápsulas blandas**

### FORMULA:

#### **Xedenol Flex:**

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg. Excipientes: aerosil 200 5,00 mg, ludipress 140,00 mg, croscarmelosa sódica 20,00 mg, talco 11,00 mg, estearato de magnesio 6,00 mg, eudragit L30 D55 (laca al 30%) 19,20 mg, trietilcitrate 2,00 mg, polietilenglicol 6000 0,35 mg, tween 80 0,35 mg, dióxido de titanio 3,00 mg, laca de azul brillante 49 µg.

#### **Xedenol Flex (Inyectable intramuscular):**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene: Pridinol mesilato 2,20 mg.

Excipientes: manitol 75,00 mg.

Cada ampolla solvente contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg

Excipientes: manitol 18,00 mg, metabisulfito de sodio 0,9 mg, alcohol bencilico 120,00 mg, propilenglicol 600,00 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH = 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,00 ml.

#### **Xedenol Flex CB:**

Cada cápsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg.

Excipientes: polietilenglicol 600 450,00 mg, gelatina de cerdo 111,30 mg, glicerina bidestilada 48,90 mg, sorbitol solución 26,50 mg, agua purificada 46,85 mg, colorante FD&C Verde N°3 17 µg.

### ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante.

### INDICACIONES:

Indicado como tratamiento adjunto al reposo, terapia

física y otras medidas para el alivio del dolor, el espasmo muscular y la motilidad limitada asociada con condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular) se encuentra indicado en quienes no pueda utilizarse la vía oral.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

#### PROPIEDADES:

#### ACCIÓN FARMACOLOGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos.

Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo en el espasmo y 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.

#### FARMACOCINETICA:

##### - Diclofenac:

La absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. La C<sub>max</sub> se alcanza luego de alrededor de 2 horas de su administración. La ligadura proteica es del 99,7%. El diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. El diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxiciclofenac. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

##### - Pridinol:

Luego de la administración i.v. de pridinol a perros, sólo el 2% de la dosis administrada fue detectada en plasma y menos del 9% de la dosis se recuperó en la orina como fármaco sin metabolizar y su glucurono-conjugado a las 2 horas de su administración. Luego de 2 a 7 horas de la administración, no se detectó pridinol en la orina.

Tras la administración oral de 14C-Pridinol a ratones, la C<sub>max</sub> se alcanza a la hora de su administración. A los 30 minutos de su administración, la concentración tisular de pridinol fue superior a la plasmática, lo cual sugiere que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos. Un 94% de la radioactividad fue detectada fuera del tracto digestivo luego de 12 horas. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La radioactividad fue eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Se carece de estudios farmacocinéticos en humanos.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja: **Xedeno Flex** (Comprimidos recubiertos gastroresistentes): 1 comprimido dos veces por día, de preferencia después de las comidas.

**Xedeno Flex** (Cápsulas blandas): 1 cápsula blanda dos veces por día, antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

**Dosis máxima:** 1 comprimido/cápsula blanda tres veces al día. Se desaconseja la administración de la dosis máxima como dosis inicial en pacientes con bajo peso corporal (<60 kg), predisposición a úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal, sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs ó en pacientes ancianos, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas.

**Xedeno Flex** (Inyectable intramuscular): 1 frasco-ampolla intramuscular dos veces por día. Introducir el contenido de la ampolla en el frasco-ampolla y agitar suavemente. Utilizar antes de la hora de preparado.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños menores de 15 años. Obstrucción intestinal. Glaucoma de ángulo estrecho. Taquiarritmias. Trastornos urodinámicos con residuo miccional. Embarazo y lactancia. Megacolon. Edema agudo de pulmón.

#### **ADVERTENCIAS:**

**Eventos cardiovasculares trombóticos:** los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

**Hipertensión:** los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de

eventos cardiovasculares. En pacientes tratados con tiazidas o diuréticos del asa puede presentarse una respuesta inadecuada a dichos tratamientos durante la administración concomitante de AINEs. Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con hipertensión y un estricto control de la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

**Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** se reportó retención de fluidos y edema en algunos pacientes tratados con AINEs. El producto deberá ser administrado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

**Efectos gastrointestinales:** los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden causar reacciones adversas gastrointestinales severas tales como hemorragia, ulceración y perforación de estómago, intestino delgado o grueso, con o sin síntomas previos.

Suspender de inmediato y consultar en caso de presentar hemorragia digestiva.

Ante la aparición de náusea, vómito, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas se deberá suspender la administración del producto y consultar de inmediato al médico.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (úlceras gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), de enfermedades hematológicas o de trastornos de la coagulación; en pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs; en pacientes ancianos, debilitados, fumadores o con ingesta importante de alcohol y en los que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes o corticoides.

**Efectos renales:** se recomienda precaución al inicio del tratamiento con el producto en pacientes con deshidratación importante, pudiendo ser necesaria la rehidratación previa a la administración del producto.

La administración a largo plazo de AINEs ha producido ocasionalmente necrosis papilar y otras lesiones renales. Se observó toxicidad renal en pacientes cuyas prostaglandinas renales poseen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Pacientes ancianos, con insuficiencia cardíaca, renal ó hepática, tratados con diuréticos ó inhibidores de la ECA están más expuestos a esta reacción. En estos pacientes se recomienda -al comienzo del tratamiento- vigilar la diuresis y la función renal.

**Efectos hepáticos:** al igual que durante el tratamiento con otros AINEs, se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de los parámetros de la función hepática. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a

los pacientes con signos y/o síntomas que sugieran disfunción hepática o que presenten valores anormales de los parámetros hepáticos, a fin de prevenir el desarrollo de reacciones hepáticas más severas. Si durante la administración del producto se detectaran elevaciones significativas y persistentes de las enzimas hepáticas o síntomas sugestivos de enfermedad hepática (náusea, vómito, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas), el tratamiento debe ser discontinuado. **Reacciones anafilácticas:** se han reportado reacciones anafiláctoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac. No se recomienda la administración del producto en pacientes asmáticos con rinitis ó polipos nasales, ó broncoespasmo severo luego de la administración de aspirina y otros AINEs.

**Reacciones cutáneas:** diclofenac, al igual que otros AINEs, se asoció con reacciones adversas dermatológicas tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica. Ante la aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad, se recomienda la discontinuación del tratamiento con el producto.

**Capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:** deberá recomendarse precaución a aquellos pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias o desempeñen tareas peligrosas debido a una potencial aparición de trastornos visuales asociados a la acción anticolinérgica del pridinol.

#### **PRECAUCIONES:**

**Generales:** el producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción abrupta del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Este medicamento se utilizará en condiciones agudas.

Al igual que con otros AINEs, debe evitarse el uso en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs. Dicho secundarismo es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la administración del producto.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINEs. Estos secundarismos fueron reversibles al discontinuar el tratamiento. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el che-

queo del campo visual central y de la visión de color.

El tratamiento con pridinol no se ha asociado con fenómenos de adicción y/o dependencia.

**Efectos hematológicos:** se ha observado anemia en algunos pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac. Ante la aparición de signos o síntomas de anemia se recomienda evaluar la hemoglobina y el hematocrito.

Los AINEs pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría en algunos pacientes. Por lo tanto, pacientes con trastornos en la coagulación o bajo tratamiento concomitante con anticoagulantes, deben ser cuidadosamente monitoreados (Véase Interacciones medicamentosas).

**Asma:** diclofenac no debe administrarse en pacientes con asma sensible a la aspirina, debido al riesgo de reactividad cruzada, incluyendo broncoespasmo severo, y debe emplearse con precaución en pacientes con asma preexistente.

**Empleo en pacientes ancianos:** el producto deberá administrarse con precaución en pacientes ancianos, pues son más propensos a presentar reacciones adversas.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### **- Diclofenac**

**AINEs:** posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (toxicidad gastrointestinal, sangrado).

**Metotrexato:** el uso concomitante con AINEs aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

**Ciclosporina:** la inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

**Inhibidores de la ECA:** los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

**Diuréticos:** en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

**Litio:** los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

**Anticoagulantes:** posible aumento del riesgo hemorrágico.

##### **- Pridinol**

**Agentes anticolinérgicos:** el pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acción anticolinérgica (ej. amantadina, quimidina, antidepresivos tri- y tetracíclicos, neurolépticos).

**Aspirina:** el uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente la biodisponibilidad de ambas drogas.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

##### **- Diclofenac**

Gastrointestinales: náusea, diarrea, eructos, epigastralgia, constipación, dispepsia, flatulencia, acidez. En raros casos se ha reportado úlcera gastroduodenal, hemorragia o perforación digestiva.

*De hipersensibilidad:* exantema, rash, eczema, broncoespasmo. Excepcionalmente reacciones anafilácticas, especialmente en pacientes alérgicos a la aspirina.

*Nerviosos:* ocasionalmente astenia, irritabilidad e insomnio. Infrecuentemente vértigo, cefalea, diplopía, acúfenos, obnubilación, convulsiones.

*Cutáneos:* la dermatosis de Stevens Johnson y el síndrome de Lyell se han presentado en forma excepcional.

*Hepáticos:* elevación de transaminasas, ictericia, hepatitis.

*Hematológicos:* se han reportado, en forma excepcional, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia medular y anemia hemolítica.

*Otros:* edema periférico, insuficiencia renal aguda, hematuria, nefritis intersticial, hiperkalemia por hiporreninemia, hipotensión.

#### - Pridinol

*Gastrointestinales:* ocasionales: náuseas y dolores abdominales. Raros: sequedad bucal, diarrea o vómitos.

*Dermatológicos:* raros: disminución de la sudoración, calor y enrojecimiento cutáneo.

*Visuales:* poco frecuentes: trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular.

*Cardiovasculares:* raros: trastornos cardíacos tales como taquicardia, arritmias y trastornos circulatorios.

*Urinarios:* raros: trastornos miccionales.

*Neurológicos:* ocasionales: cefaleas, mareos, hipersomnia.

*Psiquiátricos:* raros: excitación psicomotriz, depresión, agitación o ansiedad, alucinaciones (principalmente con sobredosis).

*Musculosqueléticos:* muy raros: debilidad muscular.

*Inmunológicos:* muy raros: reacciones alérgicas con síntomas cutáneos (eritema, prurito, hinchazón) o respiratorios.

*Otros:* se han informado casos aislados de trastornos del habla, trastornos gustativos, parestesias, trastornos de coordinación, diskinesia.

#### SOBREDOSIFICACION:

*Síntomas:* cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

*Tratamiento:* eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hos-

pital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:*

(011) 4962-2247/4962-6666.

*Hospital Posadas:*

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACION:

*Xedanol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes):*

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

*Xedanol Flex (inyectable intramuscular):*

Envases conteniendo 6 frascos-ampolla liofilizados + 6 ampollas solvente.

*Xedanol Flex CB:*

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.375

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Noviembre 2010



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208335