

Xedenol Flex Xedenol Flex CB

Diclofenac sódico 50 mg
Pridinol mesilato 4 mg



Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Cápsulas blandas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Xedenol Flex?

Contiene *diclofenac*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y *pridinol*, una sustancia que actúa como relajante muscular.

¿Cuáles son las indicaciones de Xedenol Flex?

Xedenol Flex está indicado para procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgia. Ciatalgia. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

¿En qué casos no debo tomar Xedenol Flex?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, a pridinol, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Tiene úlcera gastrointestinal activa.
 - Presenta problemas renales o hepáticos severos.
 - Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un bypass coronario.
 - Presenta obstrucción del tránsito intestinal.
 - Sufre glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada con pérdida de la visión).
 - Padece arritmia cardíaca.
 - Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Padece megacolon.
 - Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; se siente debilitado.

- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental durante el inicio del tratamiento con Xedenol Flex?

Xedenol Flex puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Xedenol Flex.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o

suplementos dietarios. Esto es importante ya que tanto diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), β -bloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantadina, quinidina, antidepresivos tri- y tetracíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

¿Qué dosis debo tomar de Xedenol Flex y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda:

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes) / *Xedenol Flex CB* (cápsulas blandas): 1 comprimido/cápsula blanda, dos veces por día. Dosis máxima: 1 comprimido/cápsula blanda, tres veces al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Xedenol Flex?

Si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Xedenol Flex.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Xedenol Flex?

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a mode-

rada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Xedenol Flex.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Xedenol Flex?

Si, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo administrar Xedenol Flex?

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes): preferentemente después de las comidas.

Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Xedenol Flex?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Xedenol Flex?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Xedenol Flex mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Xedenol Flex?

Como todos los medicamentos, Xedenol Flex puede

causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, piro-sis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareo, hipersomnia (sueño excesivamente prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Xedenol Flex?

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos gastroresistentes) - Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad. No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Xedenol Flex:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Diclofenac sódico 50,0 mg, Pridinol mesilato 4,0 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80 (lactosa+polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitra-to, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, la-ca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Xedenol Flex CB:

Cada cápsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50,0 mg, Pridinol mesilato 4,0 mg.

Excipientes: polietilenglicol 600, gelatina de cuero, gli-cerina anhidra, sorbitol/glicerina especial, agua purifi-cada, colorante FD&C N°3, amarillo oca, tinta blanca para impresión, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 cápsula.

Contenido del envase:

Xedenol Flex: envases conteniendo 10 y 30 comprimi-dos recubiertos gastroresistentes.

 Comprimidos oblongos, color celeste.

Xedenol Flex CB: envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas.

 Cápsulas blandas, color verde traslúcido, codifica-das con XF en color blanco

Si necesitara mayor información sobre reacciones ad-versas, interacciones con otros medicamentos, contrain-dicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, po-drá consultar el prospecto de Xedenol Flex en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar



Este medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede lle-nar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

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

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico. Xedenol Flex CB: Elaborado por Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 - Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Ultima revisión: Septiembre 2017



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires