

EFAGESIC PLUS®

DICLOFENACO 50mg/comprimido. (Como Diclofenaco potásico)

PRIDINOL MESILATO 4mg/comprimido.

ANALGÉSICO, RELAJANTE MUSCULAR, ANTIINFLAMATORIO

NO ESTEROIDEO (AINE)

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas, puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

1. COMPOSICIÓN DE EFAGESIC PLUS®:

Cada comprimido recubierto de Efagesic Plus® contiene: Diclofenaco potásico 50 mg, Pridinol Mesilato 4 mg y excipientes en cantidad suficiente para un comprimido.

2. QUÉ ES EFAGESIC PLUS® Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Los principios activos de Efagesic Plus® comprimido recubierto son el Diclofenaco potasio y el Pridinol Mesilato.

El Diclofenaco pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE'S). El Pridinol Mesilato es un relajante muscular de acción central.

Efagesic Plus® comprimido recubierto se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular.
- Procesos reumáticos articulares y extra-articulares.
- Mialgias. Lumbalgias. Cialgia (también conocida como ciática, neuritis ciática o lumbociática). Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR EFAGESIC PLUS® comprimidos recubiertos:

- Si es alérgico a diclofenaco o a pridinol mesilato.
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si padece una enfermedad de riñón grave.
- En el caso de que tenga una enfermedad del hígado grave.
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si tiene arritmia cardíaca, ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos. Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- Si padece o tiene riesgo de padecer de glaucoma de ángulo estrecho.
- Si padece hipertrofia prostática, obstrucción intestinal o retención urinaria.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Asegúrese, antes de tomar Efagesic Plus® comprimido recubierto, de que su médico sabe: Si fuma, si tiene diabetes o si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto triglicéridos altos.

Consulte con su médico antes de usar Efagesic Plus® comprimido recubierto en los siguientes casos:

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado.
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia e perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso y persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si tiene que manejar vehículos o maquinaria pesada, debido a que Efagesic Plus® comprimidos recubiertos puede producir somnolencia.

Informe a su médico:

Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle si se está medicando con otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, también debe informar a su médico, pues los medicamentos del tipo AINE'S como Efagesic Plus® comprimido recubierto pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares:

Los medicamentos como Efagesic Plus® comprimido recubierto se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, si tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Uso en niños:

Salvo criterio médico, no se recomienda el uso de Efagesic Plus® comprimido recubierto en niños.

Embarazo y Lactancia:

Consulte con su médico antes de usar cualquier medicamento. En caso de embarazo o lactancia no se recomienda el uso de Efagesic Plus® comprimido recubierto.

La mayoría de los AINE'S se excretan en cantidades variables con la leche materna por lo que también se recomienda evitar el uso de Efagesic Plus® comprimido recubierto durante la lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo AINE'S como Efagesic Plus® comprimido recubierto se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas o incluso abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo la administración de Efagesic Plus® comprimido recubierto está totalmente contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo AINE'S como Efagesic Plus® comprimido recubierto se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Uso en ancianos:

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Efagesic Plus® comprimido recubierto, por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les puedan ocurrir.

Uso de otros medicamentos:

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

Los fármacos que pueden interactuar con los componentes de Efagesic Plus® comprimido recubierto son:

- **Aspirina:** La administración simultánea de aspirina (Ácido acetil salicílico) junto



al Diclofenaco debe ser supervisado por su médico.

- **Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han demostrado interacción entre Diclofenaco y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, la administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descritas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. La terapia con Diclofenaco altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia, por lo cual la administración simultánea de estas drogas y aspirina requiere un cuidadoso seguimiento del paciente

- **Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina:** El tratamiento con Diclofenaco puede incrementar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

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

- **Hipoglucemiantes orales:** Se han reportado cambios en el efecto de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con Diclofenaco.

- **Diuréticos:** El Diclofenaco puede disminuir la actividad de los diuréticos.

La administración concomitante de Diclofenaco y diuréticos ahorradores de potasio, pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

- **Amantadina, Quinidina, Antidepresivos tricíclicos o Neurolépticos:** Los posibles efectos anticolinérgicos del Pridinol, pueden hacerse evidentes, e intensificarse por la administración concomitante con los medicamentos mencionados.

- **Alcohol, psicotrópicos:** Pueden producirse efectos aditivos con Pridinol.

- **Anticolinérgicos:** El Pridinol puede potenciar la actividad de los anticolinérgicos como la Atropina.

Los AINE'S pueden provocar hemorragia de estómago en pacientes que consumen habitualmente alcohol, por lo que no debe usar Efagesic Plus® comprimido recubierto conjuntamente con bebidas alcohólicas.

Conducción y uso de máquinas: Se desaconseja el uso de maquinarias y/o la conducción de vehículos durante el tratamiento con Efagesic Plus® comprimido recubierto debido a que, por su contenido en Pridinol, puede causar somnolencia y disminución de los reflejos.

4. COMO TOMAR EFAGESIC PLUS®

Los comprimidos deben administrarse enteros, después de las comidas para paliar la posible irritación gástrica. Deben ingerirse junto con un vaso de agua, aconsejando al paciente que permanezca de pie entre 10 y 15 minutos, al menos.

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

La dosis habitual es de 1 comprimido dos veces por día, que podrá ser ajustada según criterio médico. Es importante que utilice la dosis mas pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Efagesic Plus® comprimido recubierto más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Si Ud. ha tomado mas Efagesic Plus® comprimido recubierto del que debiera tomar: consulte inmediatamente a su médico o concorra con este prospecto al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología (Emergencias Médicas), sito en Avda. Gral Santos y T. Mangelos. Tel. 220 418 Asunción-Paraguay.

Si olvidó tomar Efagesic Plus® comprimido recubierto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día. Si olvida una dosis, tome la siguiente cuando le toque.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Efagesic Plus® comprimido recubierto puede tener efectos adversos, que normalmente desaparecen o se resuelven al suspender el tratamiento. Entre dichos efectos adversos podemos indicar:

- **Gastrointestinales:** diarrea, náuseas, estreñimiento, meteorismo, anomalías en los test de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, Ictericia, Síndrome Hepato Renal.

- **Sistema nervioso:** Somnolencia, mareos, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones, inquietud y tendencia a no querer estar sentado (acatisia).

- **Piel:** Rash (sarpullido o erupción cutánea leve), prurito o picor, urticaria, angioedema, muy raramente síndrome de Stevens-Johnson (reacción de hipersensibilización que afecta a la piel y mucosas).

- **Órganos de los sentidos:** Sensación de zumbidos o ruidos, visión borrosa, dilatación de las pupilas, trastornos en la sensación del gusto.

- **Cardiovascular:** Hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión ortostática y taquicardia.

- **Efectos hematológicos:** Anemia, leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución de las plaquetas).

- **Efectos renales:** Disminución de la producción de orina (oliguria), retención de orina, micción dolorosa o incompleta (disuria), nefritis intersticial (inflamación de ciertos espacios entre los túbulos del riñón), insuficiencia renal.

- **Hígado:** trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe al médico.

- **Sistema respiratorio:** Hemorragia nasal, asma, edema laríngeo.

- **Otros efectos secundarios:** Sequedad bucal, crisis de glaucoma de ángulo agudo.

Si se manifiestan alguna de las reacciones adversas, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

6. CONSERVACIÓN DE EFAGESIC PLUS® comprimidos recubiertos:

Mantenga **Efagesic Plus®** comprimido recubierto fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve **Efagesic Plus®** comprimido recubierto a una temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilice **Efagesic Plus®** comprimido recubierto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

7. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Efagesic Plus® se comercializa en cajas que contienen dos blisters de 10 comprimidos cada uno.

Registro Sanitario en Bolivia: II-64255/2018

EFAGESIC PLUS® comprimidos recubiertos es fabricado por: LABORATORIOS PHARMA INDUSTRIES S.A., Calle 1 e/ Avda.

Pastora Céspedes y San Antonio - San Lorenzo, D.T: Rosarito Paredes - Reg. Prof. N° 4.584

Para: PHARMANEST S.A. Calle Jerusalén c/ San Antonio y Av. Pastora Céspedes. Tel.: (021) 520636. San Lorenzo, Paraguay

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec.: Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57.

Avda. Busch N° 1970. Tel: (591) 2-2227910.

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

