

Nomb. Producto: CLINADOL® FORTE	PROSPECTO
Cód. Interno: 320273-002	Presentación: 20273
Cód. EAN:	Pharmacode: 20273
Sustrato: OBRA 56 - 60 g	
Tintas CMYK:	
Tintas Pantone: 1 Reflex blue C	
Barniz: NO	
Troquel: NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm
Aprobación: 27/09/2022	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm

O.T. 3677

Classic Diseño & Fotografía

Fertilidad

Como todos los AINE, el uso de este medicamento puede afectar temporalmente la fertilidad femenina al afectar la ovulación; por lo tanto, no se recomienda para mujeres que deseen concebir un hijo. En las mujeres que tienen dificultades para concebir o someterse a pruebas de fertilidad, se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Advertir a los pacientes de la posible aparición de mareos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ciertos AINE (especialmente cuando se usan en dosis altas y durante un período prolongado) puede estar asociado con un ligero aumento del riesgo de un episodio trombótico arterial (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Efectos gastrointestinales:

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforaciones gastrointestinales o hemorragias, en ocasiones mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada. Después de la administración de AINE se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, gases, estreñimiento, dispepsia, estomatitis ulcerosa, dolor abdominal, melena, hematemesis, exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia se ha observado gastritis.

Efectos cardiovasculares

Se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Rara vez se han notificado: aumento de la presión arterial, taquicardia, dolor de pecho, arritmia, palpitaciones, hipotensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Reacciones hipersensibles

General: anafilaxia, angioedema.

Reacciones respiratorias

Se puede observar la aparición de un ataque de asma en algunos sujetos especialmente alérgicos a la aspirina y otros fármacos antiinflamatorios.

Reacciones cutáneas

En muy raras ocasiones se han observado reacciones ampollas (incluido el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell).

También se han notificado erupciones, urticaria y empeoramiento de la urticaria crónica, prurito y púrpura.

Se han notificado excepcionalmente casos de fotosensibilización.

Efectos renales

Función de insuficiencia renal aguda (IRA) en pacientes con factores de riesgo.

Problemas orgánicos de riñón que pueden resultar en una IRA: se han reportado casos aislados de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Efectos del sistema nervioso central

Mareos, dolor de cabeza.

Retención de sal y agua, hipotensión.

Rara vez, alteraciones visuales.

Aumento de transaminasas.

Excepcionalmente: agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Evacuación rápida del producto ingerido por lavado gástrico.

Carbón activado para disminuir la reabsorción de flurbiprofeno.

Tratamiento sintomático

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de Toxicología (CIAT), Tel 1722.

PRESENTACIONES

Clinadol® Forte: envases conteniendo 10 comprimidos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 25° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Gador
Al cuidado de la vida

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44 - E-mail: uy-info@gador.com
D.T. Quim. Farm. Christian Diaz
Reg. M.S.P. N° 36281. Ley 15443

4



CLINADOL® FORTE
FLURBIPROFENO 100 mg

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de CLINADOL® FORTE contiene:

Flurbiprofeno 100 mg.
Excipientes c.s.
Contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroideo del grupo de los propiónicos con acción analgésica y antifebril.

INDICACIONES

Está indicado para adultos y niños a partir de los 15 años.

Tratamiento sintomático a largo plazo de:

- Reumatismo inflamatorio crónico, en particular artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante o síndromes relacionados, tales como síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter y artritis psoriásica.
- Ciertas artritis dolorosas e incapacitantes.
- Tratamiento sintomático de corta duración de las exacerbaciones agudas de: reumatismo abarticular como periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, artritis, dolor lumbar o radicular.

El flurbiprofeno también está indicado por su efecto analgésico en el alivio del dolor leve a moderado en afecciones como dolor dental, dolor postoperatorio, dismenorrea y migraña.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Trastornos reumáticos:

Tratamiento de ataque: 1 comprimido de 100 mg, 3 veces al día, es decir, 300 mg al día.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de 100 mg, una o dos veces al día, es decir, de 100 a 200 mg al día.

Dismenorrea:

Un comprimido de 100 mg, 2 a 3 veces al día es decir 200 a 300 mg al día en los primeros dolores y hasta que los síntomas desaparezcan.

Método de administración

Para uso oral.

Tomar preferentemente con o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Historial de alergia o asma provocada por tomar este medicamento o actividad similar de sustancias como AINE, ácido acetilsalicílico.
- Embarazo, desde el comienzo del sexto mes (más allá de las 24 semanas de gestación).
- Historial de hemorragia o perforación gastrointestinal durante la terapia previa con AINE.
- Úlcera péptica activa, úlcera péptica o antecedentes de hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos de hemorragia o ulceración objetivada)
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca severa
- Niños menores de 15 años.

Por lo general, este medicamento no se recomienda en combinación con:

- Anticoagulantes orales, otros AINE (incluidos los salicilatos en dosis elevadas), Heparinas (por vía parenteral), Litio, Metotrexato (usado en dosis superiores a 20 mg a la semana), Pemetrexed.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe evitarse el uso concomitante de CLINADOL® FORTE con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2).

La aparición de reacciones adversas puede minimizarse utilizando la dosis más baja posible durante el tratamiento de menor duración necesario para el alivio de los síntomas.

Los pacientes con asma asociada a rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal, tienen mayor riesgo de manifestación alérgica al tomar ácido acetilsalicílico y/o antiinflamatorios no esteroideos que el resto de la población.

La administración de este medicamento puede provocar un ataque de asma, en particular en determinados sujetos alérgicos al ácido acetilsalicílico o a un AINE.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de reacciones adversas a los AINE, en particular hemorragia gastrointestinal y perforaciones que pueden ser mortales.

Efectos gastrointestinales

Se han notificado hemorragias, ulceraciones o perforaciones gastrointestinales, que en ocasiones son mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, sin que necesariamente se presenten signos de advertencia o antecedentes de efectos adversos gastrointestinales graves.

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



10 mm

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal aumenta con la dosis utilizada en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones como hemorragia o perforación también que en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse con la dosis más baja posible. Se debe considerar el tratamiento protector de la mucosa (p. Ej., Misoprostol) o inhibidor de la bomba de protones) para estos pacientes, como para los pacientes que requieran tratamiento con ácido acetilsalicílico a dosis bajas o que estén siendo tratados con otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

Los pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al inicio del tratamiento.

Se debe tener especial cuidado en pacientes que reciben tratamientos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes orales como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de sangre, serotonina (ISRS) y fármacos antiplaquetarios como ácido acetilsalicílico.

Si se produce hemorragia o ulceración en un paciente que recibe flurbiprofeno, se debe interrumpir el tratamiento.

Los AINE deben administrarse con precaución y bajo estrecha vigilancia en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), debido al riesgo de agravamiento de la patología.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere una monitorización y recomendaciones adecuadas en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve a moderada, habiéndose informado retención de hidrosodio y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ciertos AINE (especialmente cuando se usan en dosis altas y durante un período prolongado) puede estar asociado con un ligero aumento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, ataque cardíaco), miocardio o accidente cerebrovascular. Actualmente, no hay datos suficientes para descartar este aumento del riesgo de flurbiprofeno.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o con antecedentes de accidente cerebrovascular (incluido un ataque isquémico transitorio) solo deben ser tratados con flurbiprofeno después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

Se debe prestar una atención similar antes de cualquier inicio de tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de patologías cardiovasculares (como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes o consumo de tabaco).

Efectos de la piel

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndromes de Stevens-Johnson y síndromes de Lyell durante el tratamiento con AINE.

La incidencia de estos efectos indeseables parece ser mayor al inicio del tratamiento, siendo el tiempo de aparición, en la mayoría de los casos, durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con flurbiprofeno debe suspenderse tan pronto como aparezca una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Insuficiencia renal funcional

Los AINE, al inhibir la acción vasodilatadora de las prostaglandinas renales, pueden causar insuficiencia renal funcional al reducir la filtración glomerular. Este efecto secundario depende de la dosis.

Al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis, se recomienda monitorizar la diuresis y la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Pacientes de edad avanzada (medicamentos asociados como: inhibidores de la ECA, sartanes, diuréticos)
- Hipovolemia sea cual sea la causa
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia renal crónica
- Síndrome nefrótico
- Nefritis lúpica
- Cirrosis hepática descompensada.

Retención de hidrosodio

Retención de hidrosodio con posibilidad de edema, hipertensión o aumento de la hipertensión, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. El seguimiento clínico es necesario desde el inicio del tratamiento en casos de hipertensión o insuficiencia cardíaca. Es posible una disminución del efecto de los medicamentos antihipertensivos.

Hiperpotasemia

Hiperpotasemia favorecida por diabetes o tratamiento concomitante con fármacos hiperpotasemiantes. En estas circunstancias, debe realizarse un control regular del potasio sérico.

Precauciones de empleo

El flurbiprofeno, como cualquier fármaco que inhibe la síntesis de ciclooxigenasas y prostaglandinas, puede afectar la fertilidad. No se recomienda su uso en mujeres que deseen concebir un hijo.

Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

REACCIONES ADVERSAS

Riesgo asociado con hiperpotasemia

Ciertos fármacos o clases terapéuticas pueden promover la aparición de hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos hiperpotasémicos, inhibidores de la enzima convertidora, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, trimetoprim. La combinación de estos fármacos aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Este riesgo es particularmente importante con los diuréticos ahorradores de potasio, especialmente cuando se combinan entre sí o con sales de potasio, mientras que la combinación de un inhibidor de la ECA y un AINE, por ejemplo, tiene un riesgo menor tan pronto como sea posible. se implementan las precauciones recomendadas.

Para conocer los riesgos y los niveles de limitaciones específicos de los fármacos hiperpotasémicos, es aconsejable referirse a las interacciones específicas de cada sustancia.

Sin embargo, determinadas sustancias, como la trimetoprima, no son objeto de interacciones específicas con respecto a este riesgo. Sin embargo, pueden actuar como factores contribuyentes cuando se combinan con otros medicamentos como los mencionados anteriormente.

La administración simultánea de flurbiprofeno con los siguientes productos requiere un control cuidadoso del estado clínico y de laboratorio del paciente.

Asociaciones no recomendadas:

Otros AINE

Incremento del riesgo ulcerogénico y hemorrágico digestivo.

Ácido acetilsalicílico en dosis antiinflamatorias (≥ 1 g por dosis y/o ≥ 3 g por día) y en dosis analgésicas o antipiréticas (≥ 500 mg por dosis y/o < 3 g por día)

Incremento del riesgo ulcerogénico y hemorrágico digestivo.

Anticoagulantes orales

Mayor riesgo de hemorragia por anticoagulante oral (inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa péptica por los AINE). Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como la Warfarina.

Si no se puede evitar la asociación, se debe realizar un estrecho seguimiento clínico y de laboratorio.

Heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular y afines (en dosis curativas y/o en ancianos)

Mayor riesgo de hemorragia (inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa péptica por los AINE).

Si no se puede evitar la combinación, se debe realizar un estrecho seguimiento clínico (y biológico de las heparinas no fraccionadas).

Litio

Aumento de litio en sangre que puede alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal de litio).

Si no se puede evitar la combinación, controle de cerca los niveles séricos de litio y ajuste la dosis de litio durante la combinación y después de suspender el AINE.

Metotrexato (usado en dosis superiores a 20 mg / semana).

Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato (disminución del aclaramiento renal del metotrexato por fármacos antiinflamatorios).

Pemetrexed (pacientes con función renal deficiente a moderada, aclaramiento de creatinina entre 45 ml/min y 80 ml/min).

Riesgo de aumento de la toxicidad de pemetrexed (disminución del aclaramiento renal por AINE).

Combinaciones sujetas a precauciones de uso

Ciclosporina, tacrolimus

Riesgo de adición de efectos nefrotóxicos, especialmente en ancianos.

Controle la función renal al inicio del tratamiento con AINE.

Diuréticos, inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II

Insuficiencia renal aguda en el paciente de riesgo (anciano y/o deshidratado) por reducción de la filtración glomerular (inhibiciones de las prostaglandinas vasodilatadoras por AINE).

Además, reducción del efecto antihipertensivo.

Hidratar al paciente y vigilar la función renal al inicio del tratamiento.

Metotrexato (usado en dosis de 20 mg o menos/semana)

Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato (disminución del aclaramiento renal del metotrexato por fármacos antiinflamatorios).

Control semanal del hemograma durante las primeras semanas de la asociación.

Mayor seguimiento en caso de deterioro (incluso leve) de la función renal, así como en ancianos.

Pemetrexed (pacientes con función renal normal)

Riesgo de aumento de la toxicidad de pemetrexed (disminución del aclaramiento renal por AINE).

Monitorización biológica de la función renal.

Asociaciones a tener en cuenta

- **Ácido acetilsalicílico en dosis antiagregantes (de 50 mg a 375 mg por día en 1 o más dosis)**

Incremento del riesgo ulcerogénico y hemorrágico digestivo.

- **Glucocorticoides (excepto la terapia de reemplazo de hidrocortisona)**

Mayor riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

- **Fármacos antiplaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)**

Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal.

- **Heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular (dosis preventivas)**

Mayor riesgo de hemorragia.

- **Betabloqueantes (excepto esmolol)**

Reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por AINE y retención de agua y sodio con AINE pirazol).

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas por los AINE puede afectar el curso del embarazo y/o el desarrollo del embrión o feto.

Riesgos asociados con el uso durante el primer trimestre

Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo, defectos cardíacos y gastroquias después del tratamiento con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares ha disminuido de menos del 1% en la población general a aproximadamente el 1,5% en las personas expuestas a los AINE. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas provoca un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación y un aumento de la letalidad embrionofetal. Además, una mayor incidencia de determinadas malformaciones, incluidas las cardiovasculares.

Riesgos asociados al uso desde la 12ª semana de gestación hasta el nacimiento:

Desde la 12ª semana de gestación hasta el nacimiento, todos los AINE, al inhibir la síntesis de prostaglandinas, pueden exponer al feto a alteraciones de la función renal:

- en el útero que se puede observar a partir de las 12 semanas de amenorrea (inicio de la diuresis fetal): oligoamnios (más a menudo reversible cuando se detiene el tratamiento), incluso anamnios, en particular durante una exposición prolongada
- al nacer, puede persistir la insuficiencia renal (reversible o no), en particular en caso de exposición tardía y prolongada (con riesgo de hiperpotasemia tardía grave).

Riesgos asociados con el uso más allá de la semana 24 de gestación hasta el nacimiento:

Más allá de la semana 24 de amenorrea, los AINE pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar). La constricción del conducto arterioso se puede producir desde el principio del 6º mes (más allá de la 24ª semana de gestación) y puede conducir a la insuficiencia cardíaca derecha fetal o neonatal o la muerte incluso a un feto en el útero. Este riesgo es tanto más importante cuanto que la captura está cerca del plazo (menos reversibilidad). Este efecto existe incluso para una toma única.

Al final del embarazo, la madre y el recién nacido pueden presentar:

- prolongación del tiempo de hemorragia debido a una acción antiagregante que puede ocurrir incluso después de la administración de dosis muy bajas del fármaco;
- Inhibición de las contracciones uterinas que provocan retrasos o prolongación del trabajo de parto.

En consecuencia:

- A menos que sea absolutamente necesario, este medicamento no se debe recetar a una mujer que esté planeando un embarazo o durante los primeros 5 meses de embarazo (primeras 24 semanas de gestación). Si este medicamento se administra a una mujer que desea estar embarazada o con menos de 6 meses de embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible. Se desaconseja energicamente la ingesta prolongada.
- Desde el inicio del 6º mes (más allá de las 24 semanas de gestación): toda esta medicación, incluso puntual, está contraindicada. Una ingesta involuntaria a partir de esta fecha justifica la monitorización cardíaca y renal, fetal y/o neonatal según el plazo de exposición. La duración de este seguimiento se adaptará a la vida media de eliminación de la molécula.

Lactancia

Debido a que los AINE pasan a la leche materna, este medicamento no se recomienda para mujeres que amamantan.