

TRINAX® - JF

Diclofenac Sódico 50 mg; Pridinol Mesilato 4 mg;
Dexametasona 1 mg; Vitamina B12 (Cianocobalamina) 2,5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Sódico.....	50 mg
Pridinol Mesilato.....	4 mg
Dexametasona.....	1 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina).....	2,5 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antirreumático, antiinflamatorio, miorelajante.

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, lactancia, úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial grave, infecciones bacterianas (a menos que la administración del medicamento se acompañe de antibiótico o quimioterapia adecuados), virosis, micosis agudas, osteoporosis.

REACCIONES ADVERSAS:

TRINAX JF es habitualmente bien tolerado. En personas hipersensibles se han observado molestias gastrointestinales (náuseas, epigastralgia, diarrea), que habitualmente remiten al espaciar la administración del medicamento.

Con carácter excepcional se ha informado de la aparición de exantema, edema periférico y moderada elevación de las transaminasas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe controlarse la administración de TRINAX JF en pacientes afectados de trastornos hematopoyéticos, de la coagulación o de enfermedades gastrointestinales o cardiovasculares.

Por su contenido en Dexametasona pueden aparecer manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de la diabetes ya diagnosticada, obligando a incrementar la dosis de insulina.

Cuando se realicen tratamientos prolongados pueden aparecer manifestaciones de hipercorticismismo, debiendo evitarse la supresión brusca del medicamento para eludir la aparición de síntomas de insuficiencia suprarrenal. Sin embargo, la posibilidad de aparición de estos efectos es mínima, si se siguen las pautas de tratamiento habituales en los estados alérgicos.

El medicamento se administrará con precaución en aquellos pacientes que presenten antecedentes ulcerosos o trastornos de la coagulación.

Si se llevan a cabo cursos terapéuticos prolongados es aconsejable el control frecuente de las funciones hepática y sanguínea.

Los pacientes deben ser advertidos de no consumir alcohol durante el tratamiento.

No usar este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

EL DICLOFENAC puede:

- Potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.
- Aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- Disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
- Aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.
- Potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Incrementar la concentración plasmática de la digoxina y el litio.
- Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (ulcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), de enfermedades hematológicas o de trastornos de la coagulación y en los

que reciben tratamiento anticoagulante.

- En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, síndrome nefrótico o que reciben diuréticos, se recomienda al comienzo del tratamiento vigilar la diuresis y la función renal.

EI PRIDINOL puede:

- Potenciar los efectos de otras drogas con acciones anticolinérgicas.
- El uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente.

LA DEXAMETASONA

- Luego de una terapia prolongada, la suspensión de los corticosteroides puede producir síntomas de síndrome de abstinencia de corticosteroides, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia y malestar. Esto puede presentarse en pacientes aun cuando no existieran evidencias de insuficiencia adrenal.
- En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis, existe un aumento del efecto de los corticosteroides.
- Los corticoides deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes ocular simple, debido a la posibilidad de perforación de la cornea.
- Debe utilizarse la dosis de corticosteroides mas baja posible a fin de controlar la situación bajo tratamiento y cuando se hace posible una reducción de la dosis, la reducción debe ser gradual.
- Cuando se utilizan corticosteroides, pueden presentarse trastornos psíquicos que van desde euforia, insomnio, variaciones del estado de ánimo, cambios de personalidad y depresión severa, a manifestaciones psicóticas muy evidentes. También los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas.
- La aspirina debe utilizarse con precaución en combinación con los corticosteroides, en cuadros de hipoprotrombinemia.

LA VITAMINA B12:

- Antes de empezar el tratamiento debe confirmarse el déficit de vitamina B12 ya que existe la posibilidad de ocultar los síntomas propios de la degeneración subaguda de la médula espinal.
- La administración de cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.
- La administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).
- Durante el tratamiento inicial se ha descrito arritmia cardíaca secundaria a hipopotasemia potencialmente mortal, por lo que se recomienda un estricto control de los niveles plasmáticos de potasio durante las primeras 48 horas, administrando potasio en caso necesario.
- Se han comunicado casos de shock anafiláctico y muerte después de la administración parenteral de vitamina B12. Por ello, se recomienda la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica antes de administrar el medicamento en aquellos pacientes en los que se sospeche sensibilidad a esta vitamina.
- Debe advertirse a los pacientes con anemia perniciosa que precisarán tratamiento mensual con vitamina B12 inyectable durante el resto de su vida, para evitar la reaparición de la anemia y el desarrollo de un daño incapacitante e irreversible en los nervios de la médula espinal.
- Si la deficiencia de vitamina B12 no se corrige, puede llegar a producirse lesiones degenerativas permanentes de la médula espinal a partir del tercer mes.

INTERACCIONES:

De la misma manera que otros AINEs, el diclofenac puede incrementar la actividad de los anticoagulantes orales y elevar los niveles plasmáticos de litio y la digoxina. Asimismo, puede alterar la respuesta a los agentes antihipertensivos, diuréticos e hipoglucemiantes y acrecentar la posibilidad de manifestaciones tóxicas en pacientes bajo tratamiento con metotrexato y ciclosporina.

POSOLOGIA:

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja: vía oral, 1 a 3 comprimidos recubiertos por día, administrados preferentemente después de las comidas.

PRESENTACION:

Caja x 100 comprimidos recubiertos.

**PRODUCTO MEDICINAL VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA.
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a una temperatura menor de 30° C. Protegido de la Luz y Humedad.
Titular y Fabricante Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.
Planta Industrial: Av. España y San Martín - Asunción - Paraguay
Director Técnico: Dr. Ubaldo Scavone Y. - Reg. N° 793
Distribuido por PERATRI, S.R.L.