DICLOFEN® GESIC

DICLOFENAC SODICO 50 mg
PARACETAMOL 500 mg

POTENTE ANALGÉSICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:
Cada comprimido gastrorresistentes contiene:
Diclofenac Sódico..... 50 mg
Paracetamol.....500 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Está indicado como analgésico, antiinflamatorio y antipirético, en afecciones musculosqueléticas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, que manifiestan inflamación, dolor y/o fiebre.

REACCIONES ADVERSAS:
A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes susceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente, o con la supresión de la terapia. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.
La bibliografía registra a través de investigaciones clínicas y del uso clínico a nivel mundial las siguientes reacciones adversas probablemente debidas al uso de diclofenac:
con incidencia superior al 1%:
a) Reacciones globales: dolor abdominal o calambres, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.
b) Digestivas: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, anormalidad de pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, sangrado sin úlcera.
c) Del SNC: vértigo.
d) Dermatológicas: rash, prurito. Sensoriales: tinnitus.
Con incidencia menor al 1%:
a) Reacciones globales: intranquilidad, tumefacción de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilactoides.
b) Cardiovasculares:hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.
c) Digestivas: vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, cambios de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.
d) Hemolinfáticas:descenso de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.
e) Metabólicas: azoemia.
f) Del SNC: insomnio, somnolencia, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.
g) Respiratorias: epistaxis, asma, edema laríngeo.
h) Dermatológicas: alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, erupción bullosa, eritema multiforme, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.
i) Sensoriales: visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida de audición reversible, escotomas. j) Urogenitales:síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda. Paracetamol: en casos excepcionales en que apareciesen signos de hipersensibilidad (como por ejemplo: náuseas, erupciones, prurito cutáneo o eritema multiforme), ellos no son frecuentes, generalmente asociados a dosis altas o sobredosis. Incidencia rara: hepatitis insuficiencia renal, trombocitopenia. Por sobredosis: hepatotoxicidad.

Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse control periódico de las funciones hepato-renal y evaluación hematológica. En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos y especialmente en los ancianos al comienzo del tratamiento se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal. En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido de sodio.
En estos pacientes, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles constantes de la presión arterial. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes mayores.
Pueden aparecer síntomas como: náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas, de ser así avisar inmediatamente al médico. El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera y/o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Embarazo y lactancia: hasta la fecha no se cuenta con la evidencia clínica suficiente que asegure que la combinación diclofenac sódico - paracetamol se pueda usar de manera segura y efectiva durante el embarazo. De manera independiente se tiene evidencia de que diclofenac sódico por su mecanismo de acción puede bloquear la síntesis de prostaglandinas uterinas y/o puede favorecer un cierre prematuro del conducto arterioso. Asimismo, se considera que esta asociación puede incrementar el riesgo hemorrágico tanto en la madre, como en el recién nacido.
El diclofenac sódico pasa en cantidades pequeñas a la leche materna (después de una toma oral diaria de 150mg hasta alrededor de 0,1mg/l Se debe evitar su empleo durante la lactancia.

RESTRICCIONES DE USO: Embarazo y Lactancia

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:
La dosis depende de la sintomatología. La dosis recomendada es 2 a 3 veces al día.
Interacción con Medicamentos y Alimentos:
Diclofenaco: con anticoagulantes orales; heparina por vía parenteral y ticlopidina, aumentan el riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión a la mucosa gastroduodenal. Reducción de la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Aumenta la concentración plasmática de litio que puede llegar a valores tóxicos por disminución de la excreción renal. El metotrexato aumenta la toxicidad hematológica. Riesgo de I.R. aguda con diuréticos en el enfermo deshidratado por disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de las prostaglandinas renales). Con antihipertensivos hay bloqueo del efecto hipotensor, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras. Riesgo de bloqueo de la acción del interferón alfa. Disminuye acción de: diuréticos o fármacos antihipertensivos como betabloqueantes, IECA. Disminuye eficacia de: isradipino, verapamilo. Eficacia reducida por: colestiramina, colestipol. Paracetamol: con el alcohol, los inductores enzimáticos a medicación hepatotóxica; el uso concomitante con paracetamol puede aumentar su hepatotoxicidad. El uso combinado de barbitúricos con paracetamol puede disminuir su actividad terapéutica. Anticoagulante: su empleo simultáneo con paracetamol puede aumentar la acción anticoagulante. Salicilatos o AAS: el uso conjunto con paracetamol puede aumentar el riesgo de nefropatía. El diflunisal puede aumentar la concentración del paracetamol en 50%. Paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
Diclofenac sódico: no se ha detectado una sintomatología característica para este evento. Paracetamol: la sobredosis masiva de paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos fatales con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento.
Se indica acetilcisteína vía oral para el tratamiento de las sobredosis de paracetamol.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:
Caja x 20 comprimidos gastrorresistentes.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Bajo Receta.
Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.
Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2454065/05