

Rodinac[®] Cort

Diclofenac Potásico - Betametasona

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- 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.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿Qué es Rodinac Cort y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Rodinac Cort .
3. ¿Cómo usar Rodinac Cort?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Rodinac Cort .
7. Información adicional.

1. ¿QUE ES RODINAC CORT Y PARA QUE SE UTILIZA?. RODINAC CORT es un Analgésico y Antiinflamatorio que combina Diclofenac potásico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y Betametasona, la cual es un glucocorticoide. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo, intenso y de corta duración asociado a procesos inflamatorios músculo-esqueléticos.

2. ANTES DE USAR RODINAC CORT. No use RODINAC CORT si usted presenta: **a)** Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto; **b)** Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; **c)** Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn); **d)** Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello; **e)** Úlcera gastroduodenal activa o ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo; **f)** Trastornos graves de la función hepática; - Trastornos graves de la función renal; **g)** Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert); **h)** Insuficiencia cardíaca descompensada; **i)** Hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa. Gota. Tratamiento con anticoagulantes. Embarazo y Lactancia.

3. ¿COMO USAR RODINAC CORT?. La posología será determinada según criterio médico. La dosis sugerida es 1 comprimido cada 8 o 12 horas, preferentemente después de las comidas. La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Se deberá tener precaución con el uso prolongado dado que los corticoides utilizados por más de dos semanas pueden generar riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor, y no debe tomar RODINAC CORT por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

4. INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS. Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con RODINAC CORT. La administración simultánea de RODINAC CORT con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales, antiplaquetarios o aspirina. Debe comentarle a su médico la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como corticoides y antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. RODINAC CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar el nivel de potasio asociado a los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs. antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su toxicidad. La administración simultánea de RODINAC CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última. Se sugiere el control de la glucemia en pacientes bajo tratamiento oral de diabetes mellitus. Se deberá tener precaución al asociar RODINAC CORT en pacientes que reciben ciclosporina por precaución de la función renal. Se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINEs y antibióticos del grupo de las quinolonas. Otras asociaciones que necesitan precauciones de empleo son: amiodarona, fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina. Se deberá prestar atención al uso concomitante de antihipertensivos, pues los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS. Como todos los medicamentos, RODINAC CORT puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como RODINAC CORT son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, gastritis.

Cardiovasculares: los medicamentos como RODINAC CORT, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, astenia, trastornos de sensibilidad como parestesias, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como RODINAC CORT pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, caída del cabello y púrpura incluyendo púrpura alérgica.

Riñón: *Raramente:* edema. *En casos aislados:* insuficiencia renal aguda, pérdida urinaria de sangre o proteínas, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: *Frecuentes:* aumento de transaminasas séricas asintomático. *Raras:* hepatitis acompañada o no de ictericia. *En casos aislados:* hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos: *Raramente:* trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica. *En casos aislados:* anemia aplásica.

Reacciones de hipersensibilidad: *Ocasionalmente:* reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel. *Raramente:* reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5% - 10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos): esta reacción puede ser también provocada por los AINEs. *En casos aislados:* vasculitis, neumopatía inmunológica.

Sistema musculoesquelético: Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza, femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

RODINAC CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, absesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos. La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol. En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos como RODINAC CORT 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 recomendados. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo 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 pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de RODINAC CORT que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurren.

Embarazo y lactancia: no se debe prescribir RODINAC CORT durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Luego de la administración de 50 mg cada 8 horas, el diclofenac pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Consulte a su médico si usted se encuentra durante el período de lactancia.

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen; - Vómitos con sangre, materia fecal negra o sangre en la orina; - Problemas cutáneos como erupción o picor; - Silbidos 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.

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO. Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° C y 30° C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL. *Sobredosificación:* Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

PRESENTACIÓN. Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos para venta al público. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar 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.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

Código ATC: M01AB05

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.333

Fecha de la última actualización: Marzo 2014.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJL) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax : 54 (0)11 4458-3907 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés. Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652. Capital Federal.

Ante cualquier duda consulte a su médico.