

Rodinac® Gesic

Diclofenac Potásico 50 mg - Paracetamol 300 mg

Rodinac® Gesic F

Diclofenac Potásico 50 mg - Paracetamol 500 mg

Industria Argentina - Venta bajo receta



FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de RODINAC GESIC contiene:

Diclofenac potásico	50,00 mg
Paracetamol	300,00 mg
PVP K30	20,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	11,00 mg
Estearato de Magnesio	11,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	158,00 mg
Agua destilada	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa cP 15	7,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Dióxido de titanio	4,67 mg
Talco	2,33 mg

Cada comprimido recubierto de RODINAC GESIC F contiene:

Diclofenac potásico	50,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
PVP K30	60,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	33,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	170,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa cP 15	18,00 mg
Polietilenglicol 6000	2,00 mg
Óxido de hierro amarillo	1,00 mg
Dióxido de titanio	12,00 mg
Talco	5,00 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico. Código ATC: M01AB05

PRODUCTO LIBRE DE GLUTEN



INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondilolartitis anquilopoyética, espondiloartritis, y artrosis. Reumatismo extraarticular. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria. Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas. Tratamiento del dolor e inflamación de los procesos post-operatorios. Tratamiento del dolor e inflamación en procesos odontoestomatológicos. Tratamiento del dolor e inflamación en procesos otorrinolaringológicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

RODINAC GESIC F / RODINAC GESIC es una medicación con acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética constituida por la asociación de diclofenac potásico (antiinflamatorio no esteroideo (AINE)) y paracetamol (analgésico antipirético).

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroidea derivada del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos carboxílicos. En sus estudios farmacológicos, diclofenac ha demostrado una actividad antiinflamatoria analgésica y antipirética. Como otros AINE, su modo de acción no es conocido pero su característica de inhibir la síntesis de prostaglandinas hace considerar que este es el mecanismo de su acción antiinflamatoria y de su eficacia en el alivio del dolor y de la inflamación en la dismenorrea primaria. El paracetamol actúa predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el SNC y en un menor grado, a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso. La acción periférica puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o por la inhibición de la síntesis de acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación mecánica o química. Su efecto antipirético probablemente se deba a su acción central sobre el centro regulador del hipotálamo.

FARMACOCINÉTICA:

Diclofenac: Las concentraciones plasmáticas progresan proporcionalmente a la dosis entre 25 y 150 mg y los parámetros farmacocinéticos no son modificados por la edad. Es rápida y totalmente absorbido, las concentraciones máximas se obtienen a las 2 horas después de la administración y se sitúan dentro de 1,5 mg/l para un comprimido de 50 mg y de 0,8 mg/l para un comprimido de 25 mg. Las dosis repetidas no conducen a ninguna asociación acumulación en el plasma. La unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 99,7%. El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial y las concentraciones máximas se obtienen entre las 2 y 4 horas del pico plasmático. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de entre 3 y 6 horas. Por consecuencia, después de 4 a 6 horas de la administración, las concentraciones de la sustancia activa son más elevadas dentro del líquido sinovial que dentro del plasma, y retienen el fármaco por un período de 12 horas. EL metabolismo de diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento sin modificar o una oxidación sobre la posición 3 ó 4 del anillo diclofenil o, alternativamente, en posición 5 del anillo fenil adosado al radical ácido acético. El metabolismo principal en el hombre es el compuesto 4-hidroxi-diclofenac. La cantidad excretada por orina es del orden del 20% al 30% de la dosis. Otros 3 metabolitos constituyen cada uno 10% a 20% de la dosis excretada por la orina y de pequeñas dosis eliminadas por vía biliar. Los conjugados de diclofenac se recuperan de la orina en una porción del 5% al 10% de la dosis en la orina y menos del 5% de la bilis. Alrededor de un 90% de la dosis oral o intravenosa es excretada dentro de las primeras 96 horas: un 0,7% de la dosis eliminada en orina en forma no modificada; 5% a 10% en la forma de diclofenac conjugado y 60% de la dosis es excretada bajo la forma de compuestos hidroxilados conjugados. La vida media de eliminación del medicamento no modificado después de la administración oral es de alrededor de 1,5 horas y su clearance plasmático es de 263 ml/minuto. **Paracetamol:** Su absorción gastrointestinal rápida y casi total y se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Presenta una unión débil con las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática del orden 2 a 2 horas y media. El pico plasmático se alcanza de 20 a 30 minutos. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas principales: la eliminación en la orina en forma de gluco-conjugada (del 60% al 80%) y en forma sulfo-conjugada (del 20% al 30%) y en menos del 55% en forma inalterada. Una pequeña fracción (menos del 4%) se transforma con la intervención del citocromo P450 en una metabolito que se conjuga con el glutatión. En las intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito aumenta.

POSOLOGÍA:

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y administrarse la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido preferentemente antes de las comidas. No deben dividirse ni masticarse. **Adultos:** 1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según criterio del médico tratante. **Niños y adolescentes:** Debido a la dosis de ambos compuestos no se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 14 años. **Ancianos:** Al igual que con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. **Pacientes con alteración renal:** En el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos en pacientes con insuficiencia renal conviene adoptar precauciones. **Pacientes con alteración hepática:** Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético, se aconseja adoptar precauciones en el uso de fármacos antiinflamatorios. Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menos tiempo posible para controlar los síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

- Úlcera péptica.
- Pacientes con hipersensibilidad a los ingredientes activos.
- Pacientes que han padecido una crisis asmática, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otro medicamento que inhibe la prostaglandina sintetasa.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Insuficiencia hepática.
- Alcoholismo.

ADVERTENCIAS:

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra el diclofenac, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de esteroides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenac, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el uso de diclofenac, sobre todo a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con diclofenac si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de diclofenac ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diclofenac, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento.

También se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica toxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de paracetamol o en cualquier momento mientras se está tomando.

Ante la aparición de rash cutáneo durante el uso de paracetamol se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica de inmediato. Cualquier paciente que haya experimentado una reacción cutánea grave relacionada al uso del paracetamol no debe tomar de nuevo la droga y se deberá consultar con el médico, el uso de analgésicos u antipiréticos alternativos.

Asma preexistente:

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por antiinflamatorios no esteroideos como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésicos/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Efectos hepáticos:

La administración de dosis terapéuticas de antiinflamatorios no esteroideos, como paracetamol y diclofenac, puede producir un aumento de los niveles serios de las enzimas hepáticas. El uso prolongado de dosis altas de diclofenac y paracetamol puede producir daño hepático.

Las condiciones que acentúan la hepatotoxicidad oxidativa y la disminución de la reserva de glutatión hepática como el uso concomitante de drogas, alcoholismo, sepsis o diabetes mellitus puede llevar a un riesgo aumentado de la toxicidad hepática del paracetamol a dosis terapéutica.

Durante el tratamiento prolongado con diclofenac/paracetamol debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran anomalías que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan otros síntomas (p.ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento.

La administración de paracetamol en pacientes que sufren el síndrome de Gylbert puede llevar a un aumento de la hiperbilirrubinemia y a los síntomas clínicos de la misma como ictericia. Por consiguiente, a estos pacientes se les debe administrar paracetamol con precaución.

En pacientes con porfiria, diclofenac que puede desencadenar un episodio agudo.

Los pacientes con deficiencia hereditaria de Glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa deben tener precaución con este medicamento por riesgo de anemia hemolítica.

LA utilización de medicamentos que contienen paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, etc.- al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol repartidos en varias tomas.

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Efectos renales:

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenac, se deberá tener especial precaución en los pacientes con función cardiaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa,

p.ej. en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cauter, se recomienda controlar la función renal cuando se administre diclofenac/paracetamol en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Efectos hematológicos:

Durante el tratamiento prolongado con diclofenac/paracetamol, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos. Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac/paracetamol puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados. Los pacientes con deficiencia hereditaria de Glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa deben tener precaución con este medicamento por riesgo de anemia hemolítica provocada por el paracetamol.

PRECAUCIONES:

Se debe administrar el diclofenac/paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de afectos renales adversos). En alcohólicos crónicos, no debe administrarse más de 2 g/día de paracetamol. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Uso en ancianos: Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales.

Interacciones:

Propias del diclofenac

- Litio: si se usa con concomitantemente, diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.
- Digoxina: si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.
- Diuréticos y fármacos antihipertensivos: como otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (p.ej. beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)), puede disminuir su acción antihipertensiva. Por tanto el tratamiento deberá administrarse con precaución y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de IECA debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad. El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides: la administración simultanea de diclofenac y otros antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados gastrointestinales.
- Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes de tipo dicumarínico. Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los corticoides también pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Antidiabéticos: los ensayos clínicos han demostrado que diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenac que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.
- Metotrexato: se recomienda precaución cuando se administren agentes antiinflamatorios no esteroideos, incluido el diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.
- Ciclosporina: diclofenac al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.
- Antibacterianos quinolónicos: existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.
- Inhibidores potentes de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores potentes de CYP2C9 (como sulfonpirazona y voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenac debido a la inhibición del metabolismo del diclofenac.
- Fenitoína: cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de la fenitoína.

Propias del paracetamol:

- La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias, por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol. Dicha sustancias son: barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfonpirazona.
- Alcohol etílico: se ha producido hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos con diferentes dosis (moderadas y excesivas) de paracetamol, por aumento de sus efectos.
 - Anticoagulantes quinolónicos: existen informes aislados de la indandiona: la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación.
 - Anticolinérgicos: el comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
 - Propranolol: el Propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
 - Carbon activado: reduce la absorción del paracetamol cuando se administra inmediatamente después de una sobredosis.
 - Anticonceptivos orales: incrementan la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la semivida del paracetamol. Por lo tanto, reduce los efectos del paracetamol.
 - Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
 - Domperidona y Metoclopramida: aceleran la absorción del paracetamol.
 - Lamotrigina: el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de Lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
 - Probenecid: puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
 - Resinas de intercambio iónico (Colestiramina): disminuyen la absorción del paracetamol con posible inhibición de su efecto por fijación del paracetamol en el intestino.
 - Zidovudina: puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.
 - Cloranfenicol: el paracetamol potencia la toxicidad del cloranfenicol.

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica).Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con diclofenac y con paracetamol. Debido a los efectos conocidos de los antiinflamatorios no esteroides sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), se debe evitar el uso durante el embarazo.

Lactancia: El paracetamol es excretado a través de la leche materna en pequeñas cantidades, aunque se desconoce la significancia de sus efectos sobre el lactante.

Se desconoce si el diclofenac se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna y el riesgo potencial de reacciones adversas serias para el lactante, se deberá tomar la decisión de suspender la lactancia o realizar el tratamiento.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: Como con todos los AINEs, se debe tener precaución cuando se administre este fármaco a pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).

Fertilidad: Como con otros antiinflamatorios no esteroides, el uso de diclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con diclofenac/paracetamol deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

En relación al uso de paracetamol, se han descrito las siguientes reacciones adversas: efectos renales adversos, dermatitis alérgica, hepatotoxicidad (ictericia), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, piuria estéril (orina turbia) e hipoglucemia.

En relación al uso de diclofenac, las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las siguientes reacciones adversas incluyen las comunicadas con todas las formas farmacéuticas de diclofenac, tanto en tratamientos a corto como a largo plazo. Las reacciones adversas (Tabla 1) se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100), raras (≥ 1/10000, <1/1000), muy raras (<1/10000) incluyendo casos aislados.

Tabla 1: Reacciones diversas asociadas al uso de diclofenac

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras: Trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis.
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: Hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock) Muy raras: Edema angioneurótico (inclusive edema facial)
Trastornos psiquiátricos	Muy raras: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: cefalea, mareo. Raras: Somnolencia. Muy raras: Parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular.
Trastornos oculares	Muy raras: alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía.
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente: vértigo. Muy raras: tinnitus, alteración del oído.
Trastornos cardíacos	Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento AINEs. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de diclofenac especialmente en dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos de larga duración puede asociarse con un moderad aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). Muy raras: palpitaciones, dolor torácico, fallo cardíaco, infarto de, miocardio.
Trastornos vasculares	Muy raras: Hipertensión, vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: Asma (inclusive disnea). Muy raras: Neumonitis.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia. Raras: Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación). Muy raras: Colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, estenosis intestinales de tipo diafragmático, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes: Aumento de las transaminasas séricas. Raras: Hepatitis con o sin ictericia, alteración hepática. Casos aislados: Hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: Erupción. Raras: Urticaria. Muy raras: Reacciones ampollasas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), eccema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, pérdida de cabello, reacción de fotosensibilidad, purpura, purpura alérgica, prurito.
Trastornos renales y urinarios	Muy raras: fallo renal agudo, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis, intersticial, necrosis papilar renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras: Edema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación, se puede observar los siguientes síntomas: vómito, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática, tinnitus o convulsiones.

En caso de una sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648/7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30°C).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.989

Fecha de Última Revisión: Junio del 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJI - Ituzaingó, Pcia. Bs. As.
Tel.: (011) 2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Laboratorio Frasca SRL: Galicia 2652/64/66,
CABA, CP 1416, Argentina