

ACLOXIGENAC 100 mg LP

Diclofenac Sódico 100 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA. INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACION PARA PACIENTES

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto

- 1-¿Qué es diclofenac y para que sirve?
- 2-¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre diclofenac?
- 3-¿Cómo debo tomar diclofenac?
- 4-¿Qué efectos adversos puede causar?
- 5-¿Qué hago en una sobredosis?
- 6-¿Qué debo evitar mientras tomo diclofenac?

1-¿Qué es diclofenac y para que sirve?

Diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE o NSAID, por sus siglas en inglés). Esta medicina trabaja reduciendo sustancias en el cuerpo que causan dolor e inflamación.

Está indicado para el tratamiento sintomático de:

- Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- Dolores menstruales.
- Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

2-¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre diclofenac?

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Acloxicogenac 100 LP

- si es alérgico (hipersensible) a diclofenac ó a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

-Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores) rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.

- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno

- si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con ó sin sangre y dolor abdominal).

- Si padece una enfermedad de riñón grave.

- Si tiene una enfermedad de hígado grave.

- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.

- Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.

Asegúrese antes de tomar diclofenac, de que su médico sepa:

- Si fuma

- Si tiene diabetes

- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos. Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Tenga especial cuidado con Acloxicogenac 100 LP

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.

- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepressivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver apartado "Uso de otros medicamentos").

- si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado "Uso de otros medicamentos"). Informe a su médico.

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Acloxicogenac 100 LP pueden empeorar estas patologías.

- Si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con Acloxicogenac 100 LP, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.

- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Acloxicogenac 100 LP.

Pacientes con problemas cardiovasculares: Los medicamentos como Acloxicogenac 100 LP se pueden asociar con un 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 recomendado. Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol ó los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con Acloxicogenac 100 LP, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Acloxicogenac 100 LP durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras está tomando Acloxicogenac 100 LP, contacte inmediatamente con su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interferir con Acloxicogenac 100 LP; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión).

- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer).

- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes).

- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario).

- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino).

- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,

- medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA).

- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,

- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones),

- otros medicamentos del mismo grupo de Acloxicogenac 100 LP (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,

- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),

- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),

- medicamentos que contienen fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos),

- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),

- medicamentos que contienen ciclostramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre),

- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores).

Toma de Acloxicogenac 100 LP con los alimentos y bebidas: Puede tomar Acloxicogenac 100 LP con o sin alimento, puesto que la comida no influye en el efecto de este medicamento. La ingesta de bebidas alcohólicas junto con Acloxicogenac 100 LP puede aumentar su toxicidad.

Use en niños y adolescentes: No se recomienda el uso de Acloxicogenac 100 LP en niños y adolescentes.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Acloxicogenac 100 LP que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Debido a que la administración de medicamentos del tipo Acloxicogenac 100 LP se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Acloxicogenac 100 LP está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Acloxicogenac 100 LP se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

LACTANCIA

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de Acloxicogenac 100 LP en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar Acloxicogenac 100 LP si usted está amamantando.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

La influencia de diclofenac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Acloxicogenac 100 LP deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Acloxicogenac 100 LP: Este medicamento contiene sacarosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3-¿Cómo debo tomar diclofenac?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acloxicogenac 100 LP indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en adultos

La dosis normal en casos leves o en tratamientos prolongados es de 1 cápsula de Acloxicogenac 100 LP mg al día.

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-100 mg (1 a 2 cápsulas). Se administrará una dosis inicial de 100 mg (1 cápsula) y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Forma de administración

Puede tomar Acloxicogenac 100 LP con o sin alimento, puesto que la comida no influye en el efecto de este medicamento. Las cápsulas se deben ingerir enteras con un vaso de agua u otro líquido, sin dividir ni masticarlas.

Si olvidó tomar Acloxicogenac 100 LP

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Acloxigenac 100 LP

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acloxigenac 100 LP. No suspenda el tratamiento antes.

4-¿Qué efectos adversos puede causar?

Al igual que todos los medicamentos, Acloxigenac 100 LP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar Acloxigenac 100 LP y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Acloxigenac 100 LP seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de Acloxigenac 100 LP son:

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso:

- Dolor de cabeza
- Mareo

Trastornos del oído y del laberinto

- Vértigo

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas
- Vómitos
- Diarreas
- Acidez
- Dolor abdominal
- Falta de apetito

Trastornos hepato biliares

- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Erupción en la piel

Efectos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados):

- Palpitaciones
- Un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
- Respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca) Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos del sistema inmunológico

- Hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave) Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos del sistema nervioso

- Somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Asma

Trastornos gastrointestinales

- Dolor de estómago
- Reflujo
- Diarrea con sangre
- Úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos hepato biliares

- Alteración de la función del hígado

- Hepatitis con o sin coloración amarillenta. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Retención de líquidos, con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia). Si estos síntomas aparecen, consulte

inmediatamente con su médico.

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos

- desorientación
- depresión
- insomnio
- pesadillas
- irritabilidad
- reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso

- sensación de hormigueo

Trastornos de la memoria

- convulsiones
- ansiedad
- temblor

- meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

- infarto cerebral

Trastornos del gusto

Trastornos oculares

- visión borrosa
- visión doble

Trastornos del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos

Trastornos vasculares

- hipertensión (presión arterial alta)
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos gastrointestinales

- empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- estreñimiento

- hinchazón de la lengua (glositis)

- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)

- problemas para tragar (alteración esofágica)

- dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

- erupción generalizada (eczema)

- enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)

- descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)

- pérdida de cabello

- alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)

- aparición de moretones (púrpura)

- picor

Trastornos renales y urinarios

- anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)

- sangre en orina (hematuria)

- espuma en orina (síndrome nefrótico). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Casos aislados

Trastornos hepato biliares

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.anmat.gov.ar/snf/v.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5-¿Qué hago en una sobredosis?

Busque atención médica de emergencia

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555

6-¿Qué debo evitar mientras tomo diclofenac?

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento para el resfriado, alergias o el dolor. Muchas de las medicinas que se consiguen sin receta contienen aspirina u otras medicinas similares a diclofenac. El tomar ciertos productos juntos puede hacer que tome demasiado de este tipo de medicamento. Revise la etiqueta para ver si una medicina contiene aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno, o naproxeno. No consuma alcohol mientras esté tomando diclofenac. El alcohol puede aumentar el riesgo de sangrado del estómago que causa diclofenac.

Evite la exposición a la luz solar o camas para broncearse. Diclofenac puede hacer que se quemé más fácilmente. Póngase ropa que lo proteja y use un bloqueador con filtro solar (de SPF 30 o mayor) si usted está afuera.

Conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster (es el último día del mes que se indica.)

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acloxigenac 100 mg LP cápsulas con microgránulos de liberación prolongada contiene:

Diclofenac Sódico 100 mg (en microgránulos de liberación prolongada al 52%).

Excipientes de los microgránulos de liberación prolongada (Esferas de azúcar, Hidroxipropil Celulosa, Talco purificado, Hidroxipropil Metil Celulosa, Etilcelulosa, Ftalato de Dietilo).

Presentaciones

-Envases por 10, 15 y 20 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para la venta al público, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para Uso Hospitalario.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.530

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda - Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiasso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.

Laboratorio
Eczane