

ACLOXIGENAC

Diclofenac sódico 50mg -75mg

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo receta

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acloxigenac 50 mg cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Diclofenac sódico 50 mg, Cellactose 93.6 mg, Croscarmelosa sódica 7.6 mg, almidón glicolato de sodio 7.6 mg, Estearato de magnesio 5.3 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Celulosa Microcristalina (avicel PH 102) 88.24 mg, Laurilsulfato de sodio 1.27 mg, Eudragit L 30 D-55 (copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo) 10.35 mg, Laca alumínica FD&C Azul N°1 0.004 mg, Laca alumínica FD&C Amarillo N°5 0.015 mg, Polietilenglicol 1.035 mg, Dióxido de titanio 0.491 mg, Talco 2.760 mg (Cellactose: es una mezcla de 75 partes de lactosa monohidrato y 25 partes de celulosa)

Acloxigenac 75 mg cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Diclofenac sódico 75 mg, Cellactose 140 mg, Croscarmelosa sódica 11.4 mg, almidón glicolato de sodio 11.4 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Celulosa Microcristalina (avicel PH 102) 133.7 mg, Laurilsulfato de sodio 1.9 mg, Eudragit L 30 D-55 (copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo) 10.35 mg, Laca alumínica FD&C Azul N°1 0.004 mg, Laca alumínica FD&C Amarillo N°5 0.015 mg, Polietilenglicol 1.035 mg, Dióxido de titanio 0.491 mg, Talco 2.760 mg. (Cellactose: es una mezcla de 75 partes de lactosa monohidrato y 25 partes de celulosa)

INDICACIONES

Diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis),
- Reumatismo extraarticular,
- Ataques agudos de gota,
- Dolores menstruales,
- Inflamación postraumática.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinámicas

Posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Código ATC: M01 AB05

El Diclofenac sódico es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética

El diclofenac, luego de su administración oral única, se absorbe en forma rápida.

El 50% de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto de primer pasaje.

Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga.

Los alimentos retrasan la absorción del diclofenac con reducción del pico plasmático.

La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7 %. El diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. El diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna.

El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación.

El metabolito principal en el hombre es el 4 - hidroxidiclofenac.

El 10-20% de la dosis se excreta con la orina y el 5-10% de la dosis se excreta con la bilis. Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración: el 0,7 % en forma de diclofenac inmodificado, 60% en forma de compuestos hidroxilas conjugados y el 5-10% de la dosis en forma de diclofenac conjugado. La vida media de eliminación del medicamento inmodificado después de la administración oral se sitúa en 1 hora 50 y el aclaramiento plasmático es de 263 ml/min.

POSOLOGÍA HABITUAL Y MODO DE USO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acloxigenac 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 comprimido mg al día. En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg (1 a 2 comprimidos). Se administrará una dosis inicial de 100 mg (1 comprimido) 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 Acloxigenac con o sin alimento, puesto que la comida no influye en el efecto de este medicamento.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos.).

SI OLVIDÓ TOMAR Acloxigenac

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela 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

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada al diclofenac.

Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Síndrome de pólipos nasales. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática o renal severas. Insuficiencia cardíaca grave. Niños menores de 18 años. Embarazo. Lactancia

ADVERTENCIAS

Riesgo Cardiovascular

Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Paciente con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo. Diclofenac está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal

Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

Se administrará con prudencia

En enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.

En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.

Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

Precauciones

Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado. Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales.

En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.

Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.

Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTO

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente: Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina. Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.

La toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación. Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre. Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.

Metotrexato

Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.

Ciclosporina

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.

Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción de efector hipotensor. Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad

No se descripto hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

EMBARAZO - EFECTOS TERATOGENICOS

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia. En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente, no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.

Pediatría

La seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 18 años no ha sido establecida.

Ancianos

Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar Acloxigenac 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 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 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 hepatobiliares
- 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
- Trastornos del gusto
- Infarto cerebral 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 hepatobiliares
- 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

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria. Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones administrar fenobarbital o diazepam por vía iv.

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

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.gob.ar/snfvq.

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

CONSERVACION

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

PRESENTACIONES

-Envases por 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos gastrorresistentes para la venta al público, 500 y 1000 comprimidos recubiertos gastrorresistentes para Uso Hospitalario.

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER AREPETIRSE 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) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, CABA.

Ultima fecha de revisión: Mayo del 2024.