

# Xedenol 50/75/100

# Xedenol CB 75

## Diclofenac sódico 50/75/100 mg

# Xedenol Gel

## Diclofenac dietilamina 11,6 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

**Cápsulas blandas gastroresistentes**

**Gel**

### FORMULA:

**Xedenol 50**

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:  
Diclofenac sódico 50 mg.

Excipientes: croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, c.s.p 1 comprimido.

**Xedenol 75**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:  
Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p 1 comprimido.

**Xedenol 100**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:  
Diclofenac sódico 100 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarillo quinolina, laca azul brillante, c.s.p 1 comprimido.

**Xedenol CB 75**

Cada cápsula blanda gastroresistente contiene:

Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, povidona K30, propilenglicol, gelatina, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol polyol, colorante amari-

lo, Opadry entérico (polivinilacetato ftalato, ácido esteárico purificado, talco, trietilcitrate), talco, c.s.p 1 cápsula.

**Xedenol Gel**

Cada gramo contiene:

Diclofenac dietilamina 11,6 mg.

Excipientes: Caropol 940, trietanolamina, edetato disódico, dióxido de titanio, esencia de menta fresh, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, alcohol isopropílico, agua purificada, c.s.p 1 gramo.

### ACCION TERAPEUTICA:

**Xedenol 50/75/100/CB 75:** Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

**Xedenol Gel:** Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

(Cód. ATC M01AB)

### INDICACIONES:

**Xedenol 50/75/100/CB 75:** Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artritis y artritis reumatoidea. Dolor postquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculopatías severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarramientos musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril. **Xedenol Gel:** Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, músculos y ligamentos. Edema postoperatorio.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

#### FARMACOCINETICA:

##### Absorción:

**Xedenol 50:** la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La  $C_{max}$  se alcanza luego de 2 horas de su administración. La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción de 1 a 4,5 horas y una reducción aproximadamente del 20% en la  $C_{max}$ .

**Xedenol 75/100:** las formas de liberación prolongada presentan

una velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas (comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado.

**Xedenol CB 75:** la forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión.

**Distribución:** el volumen de distribución aparente es de 1,4 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de un 99% (especialmente a albúmina).

Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la concentración plasmática máxima, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

**Metabolismo y eliminación:** diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxi-diclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar.

Aproximadamente el 65% de la dosis absorbida se excreta en la orina y aproximadamente el 35% se excreta como sustancia inalterada y en forma de metabolitos, a través de la bilis.

La vida media de eliminación de diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas.

**Xedenol Gel:** aplicado localmente en forma de gel, diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación de diclofenac tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

#### Poblaciones especiales:

**Pacientes pediátricos:** la farmacocinética de diclofenac en pacientes pediátricos no ha sido evaluada.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac fueron comparables con las de pacientes con función renal normal.

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

**Xedenol 50:** Dosis inicial: 1 comprimido cada 8 horas.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día (1 cada 8 horas).

**Xedenol 75:** 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tra-

tamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día (1 cada 12 horas).

**Xedanol 100:** 1 comprimido por día.

**Xedanol CB 75:** 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día (1 cada 12 horas).

**Xedanol Gel:** aplicar de 2 a 4 veces por día.

**Modo de administración:**

- **Xedanol 50/75/100/CB 75:**

Los comprimidos y las cápsulas blandas se deben ingerir enteros con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

- **Xedanol Gel:**

Cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente.

**Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada puede ser necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

**Pacientes de edad avanzada:** debido a que los pacientes de edad avanzada pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, gastrointestinales y renales, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

**Xedanol 50/75/100/CB 75:**

Antecedentes de hipersensibilidad a diclofenac u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes con asma, con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 15 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

**Xedanol Gel:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a AINES. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 14 años. Pacientes con asma, con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Uso concomitante con otros productos que contengan diclofenac.

#### **ADVERTENCIAS:**

**Xedanol 50/75/100/CB 75:**

**Efectos gastrointestinales:** durante el tratamiento con AINE, in-

cluyendo diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios, como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINE, uso concomitante con corticoides, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRS), tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINE y el uso en pacientes de alto riesgo.

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico. **Enfermedad renal avanzada:** no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

**Efectos hepáticos:** en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. En estudios postcomercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso de que las pruebas de la función hepática muestren anomalías que persisten o empeoran o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la aminotransferasa de alanina (ALT) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac.

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

**Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINES, incluyendo diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

**Eventos cardiovasculares trombóticos:** estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) son más propensos a presentar estos eventos, por lo cual se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la continuación del tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

**Hipertensión:** diclofenac, al igual que otros AINES, puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial, al inicio y durante el tratamiento.

Pacientes tratados con AINES, pueden tener una respuesta alterada a terapias con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o de asa.

**Reacciones anafilácticas:** se reportaron reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac. **Pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico:** el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a diclofenac y en pacientes con asma por alergia a la aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a la aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

**Reacciones cutáneas serias:** con el uso de AINES, incluyendo diclofenac, se han descrito reacciones adversas cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

**Xedanol Gel:**

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir una terapéutica apropiada.

#### **PRECAUCIONES:**

**Xedanol 50/75/100/CB 75:**

**Generales:** el producto no es un tratamiento sustitutivo de los

corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección (fiebre o inflamación).

**Porfiria:** debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

**Meningitis aséptica:** raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINES, como diclofenac, siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

**Efectos renales:** no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINES se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

**Efectos hematológicos:** se reportó anemia en pacientes tratados con AINES. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINES, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. **Hipercalemia:** se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio con el uso de AINES, incluyendo diclofenac, en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-aldosterona.

#### **Xedeno! Gel:**

**Generales:** como con todo producto conteniendo AINES para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con antecedentes o úlcera péptica activa. Se han reportado casos aislados de hemorragia gastrointestinal en estos pacientes. En pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, la administración de diclofenac junto a otros AINES puede precipitar la apa-

rición de broncoespasmo.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel íntegra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

**Poblaciones especiales:**

**Embarazo:** no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

**Lactancia:** al igual que otros analgésicos no esteroideos, diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

**Empleo en pacientes pediátricos:** no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** al igual que con otros AINES se recomienda un cuidadoso control de los pacientes de edad avanzada durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar reacciones adversas.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### **Xedeno! 50/75/100/CB 75:**

**Otros AINES y salicilatos:** el uso concomitante de diclofenac con otros AINES o salicilatos (como aspirina) produce un incremento en el riesgo de toxicidad gastrointestinal, por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

**Digoxina:** la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.

**Metotrexato:** la administración concomitante de AINES con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumentar la toxicidad de metotrexato (neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal).

**Ciclosporina:** la administración concomitante de diclofenac con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga.

**IECA, ARA II y betabloqueantes:** los AINES, incluyendo diclofenac, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y se deberá controlar periódicamente la presión arterial.

**Diuréticos:** los AINES pueden producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y tiazídicos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio puede producir una hiperpotasemia, lo que hace necesario monitorear frecuentemente los niveles séricos de potasio.

**Litio:** los AINES pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir

su clearance renal.

**Anticoagulantes orales:** la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia.

**Agentes antiplaquetarios e ISRS:** pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.

**Aspirina:** la administración conjunta de AINES y aspirina está asociado con un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales. Por lo tanto, se desaconseja la administración concomitante.

**Pemetrexed:** la administración concomitante de diclofenac con pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad gastrointestinal y renal asociadas a pemetrexed.

**Inhibidores o inductores de CYP2C9:** diclofenac se metaboliza por enzimas del CYP450, predominantemente por el CYP2C9. La administración conjunta de diclofenac con inhibidores del CYP2C9 (como voriconazol) puede aumentar la exposición y la toxicidad de diclofenac, mientras que la administración conjunta con inductores de CYP2C9 (como rifampicina) puede afectar la eficacia de diclofenac.

#### **Xedeno! Gel:**

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descritas por vía oral son poco probables.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

##### **Xedeno! 50/75/100/CB 75:**

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas entre el 1% y el 10% de los pacientes son las siguientes:

**Gastrointestinales:** dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos.

**Otras:** trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefalea, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, fueron: **Cardiovasculares:** arritmia, hipertensión, infarto de miocardio, palpitations, vasculitis, falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

**Gastrointestinales:** sequedad bucal, esofagitis, úlceras pépticas/gástricas, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia, eructos, hepatitis fulminante con y sin ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, pancreatitis.

**Hematológicas y linfáticas:** equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

**Metabólicas y nutricionales:** cambios de peso, hiperglucemia.

**Neurológicas:** ansiedad, astenia, confusión, depresión, irregularidades en el sueño, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosis-

mo, parestesia, temblores, vértigo, convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

**Respiratorias:** asma, disnea, depresión respiratoria, neumonía.

**Dermatológicas:** alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

**Sensoriales:** visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva.

**Genitourinarias:** cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

**Otras:** reacciones anafilácticas, fiebre, infección, sepsis.

#### **Xedanol Gel:**

Xedanol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente irritación local, prurito, eritema cutáneo o dermatitis. En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad, decoloración, erupciones vesiculares (ampollas), descamación. Se aconseja evitar la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como asma, erupción pustulosa, eczema, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria y angioedema). En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

##### **Xedanol 50/75/100/CB 75:**

Los síntomas que corresponden a una sobredosis aguda con AINEs incluyen: letargo, somnolencia, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, sangrado gastrointestinal, hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma.

**Tratamiento:** no se conoce un antídoto específico para diclofenac. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de una sobredosis con diclofenac, se debe considerar la emesis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas se espera que diclofenac no sea dializable. Asimismo, la hemoperfusión, la alcalinización de la orina ni la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis por diclofenac.

##### **Xedanol Gel:**

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666p

#### **PRESENTACION:**

##### **Xedanol 50:**

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.



Comprimidos oblongos, de color amarillo claro.

##### **Xedanol 75:**

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color rosa claro.

##### **Xedanol 100:**

Envases con 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color verde claro.

##### **Xedanol CB 75:**

Envase con 15 cápsulas blandas gastroresistentes.



Cápsula blanda de gelatina, de forma oval, color naranja.

##### **Xedanol Gel:**

Envases con 50 g.

Gel ligeramente blanco de aroma característico.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION:**

##### **Xedanol 50/75/100/CB 75:**

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

##### **Xedanol Gel:**

Mantener entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.084

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Julio 2017



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000078