

# Xedenal 50/75/100 Xedenal CB 75

Diclofenac sódico 50/75/100 mg

# Xedenal Gel

Diclofenac  
dietilamina 11,6 mg/2g



Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

**Cápsulas blandas gastroresistentes**

**Gel**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Xedenal?

Contiene *diclofenac*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE).

### ¿Cuáles son las indicaciones de Xedenal?

*Xedenal 50/75/100/CB 75*: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor postquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinfla-

matoria, por ejemplo cirugía dental odontológica, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

*Xedenal Gel*: Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, músculos y ligamentos. Edema postoperatorio.

### ¿En qué casos no debo tomar Xedenal?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene úlcera gastrointestinal activa.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Tiene asma y ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Presenta dolor perioperatorio, a raíz de haber sido sometido a un bypass coronario.
- Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.

No debe ser administrado en menores de 15 años.

No se debe administrar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la captación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; se siente debilitado.
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Padece asma y es alérgico a la aspirina.
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Padece porfiria hepática.

- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).

- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.

- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).

- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que diclofenac puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de diclofenac. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la captación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina.

### ¿Qué dosis debo tomar de Xedenal y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda:

*Xedenal 50*: 1 comprimido cada 8 horas. Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas. Dosis máxima: 3 comprimidos/día (1 cada 8 horas).

*Xedenal 75*: 1 comprimido/día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos/día (1 cada 12 horas).

*Xedenal 100*: 1 comprimido/día.

*Xedenal CB 75*: 1 cápsula blanda/día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas/día (1 cada 12 horas).

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

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Xedenal?**

Si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Xedenal.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Xedenal?**

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Xedenal.

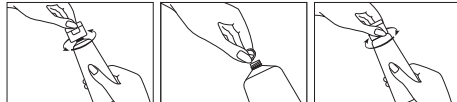
**¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Xedenal?**

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

**¿Cómo debo administrar Xedenal?**

**Xedenal 50/75/100/CB 75:** los comprimidos y las cápsulas blandas deben tomarse enteros con suficiente cantidad de líquido y pueden administrarse con o fuera de las comidas.

**Xedenal Gel:** debe ser aplicado sobre piel sana. No administrar sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa. Se debe aplicar sobre piel íntegra y se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. Se aconseja evitar la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.



- Antes de la primera aplicación, desensroscar la tapa del pomo.

- Retirar el sello de seguridad.

- Volver a enroscar la tapa en el pomo.

- Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
- Cubrir la zona a tratar con una capa delgada de gel.
- Friccionar suavemente para favorecer la absorción.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Xedenal?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Xedenal?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Xedenal mayor a la in-**

**dicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Xedenal?**

Como todos los medicamentos, Xedenal puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia, perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac vía tópica fueron: irritación local, prurito, eritema cutáneo, dermatitis.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar Xedenal?**

**Xedenal 50/75/100/CB 75:** Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

**Xedenal Gel:** Mantener entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

**INFORMACION ADICIONAL**

**Composición:**

**Xedenal 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, dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

**Xedenal 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.

**Xedenal 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 de quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

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

**Xedenal Gel:**

Cada gramo contiene:

Diclofenac dietilamina 11,6 mg.

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

**Contenido del envase:**

**Xedenal 50:** envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.



Comprimidos oblongos, de color amarillo claro.

**Xedenal 75:** envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color rosa claro.

**Xedenal 100:** envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color verde claro.

**Xedenal CB 75:** envase conteniendo 15 cápsulas blandas gastroresistentes.



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

**Xedenal Gel:** envases conteniendo 50 g.

Gel ligeramente blanco de aroma característico.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Xedenal en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: ☎ 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica: ☎ 4122-5818**

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



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

Última revisión: Julio 2017



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209298