

Xedenol Gestic

Diclofenac potásico 50 mg
Paracetamol 300 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar 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 alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Xedenol Gestic?

Los principios activos de Xedenol Gestic son: *diclofenac potásico*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y *paracetamol*, un analgésico y antipirético.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Xedenol Gestic?

Xedenol Gestic está indicado para el tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

¿En qué casos no debo tomar Xedenol Gestic?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, a paracetamol, o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Tiene úlcera péptica recurrente o úlcera gastrointestinal activa.
 - Presenta problemas renales o hepáticos severos.
 - Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Presenta dolor perioperatorio, a causa 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.

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

Sí, usted debe informarle si:

- 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).
- 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 recaptación 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 cua-

drante superior derecho del abdomen).

- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como descamación, erupción severa, ampollas o lesiones exfoliativas generalizadas en la piel).
- Padece porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- 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 tanto diclofenac como paracetamol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de paracetamol y/o diclofenac. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

anticoagulantes (como warfarina, acenocumamol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), aspirina, otros AINEs y salicilatos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), digoxina, litio, metotrexato, ciclosporina, pemetrexed, anticonvulsivantes (como fenitoína, carbamazepina, valproato), cloranfenicol, isoniazida, lamotrigina, probenecid, resinas de intercambio iónico (como colestiramina), medicamentos que afectan el vaciamiento gástrico (como propantelina, metoclopramida, domperidona).

¿Qué dosis debo tomar de Xedenol Gestic y por cuánto tiempo?

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

Como dosis orientativa, se recomienda: 1 comprimido cada 8 o 12 horas.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día, repartidos en 2-3 tomas.

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia hepática o renal, debido a la mayor propensión de estos pacientes a las reacciones adversas de los principios activos, se recomienda la menor dosis eficaz durante el menor tiempo.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Xedenol Gestic?

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Xedenol Gestic.

¿Cómo debo tomar Xedenol Gestic?

Los comprimidos pueden tomarse enteros con abun-

dante líquido (no alcohólico), antes, durante o después de las comidas. Las comidas abundantes pueden enlentecer y reducir la absorción de los principios activos.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Xedenol Gesic?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Xedenol Gesic?

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 que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Xedenol Gesic mayor a la indicada 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 del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Xedenol Gesic?

Como todos los medicamentos, Xedenol Gesic puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia, perforación digestiva, acidez, náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, función renal anormal, anemia, mareos, edema, cefalea, aumento del tiempo de sangrado, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: hipertensión, síncope, arritmia, hipotensión, palpitaciones, sequedad bucal, esofagitis (inflamación del esófago), úlceras pépticas/gástricas, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glossitis (inflamación de la lengua), hematemesis (vómito de sangre), hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), eructos, hepatitis fulminante con o sin ictericia, hematomas, melena (heces oscuras), púrpura (manchas de color púrpura en piel y mucosas), hemorragia rectal, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), ansiedad, astenia (debilidad general), confusión, depresión, irregularidades en el sueño, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia (sensación de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo), temblores, vértigo, convulsiones, coma, alucinaciones, asma, disnea (falta de aire), depresión respiratoria, neumonía, alopecia (pérdida del cabello), fotosensibilidad, aumento de la transpiración, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, urticaria, visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva, cambios en el apetito, hiperglucemia (niveles aumentados de azúcar en sangre), cistitis (inflamación de la vejiga), disuria (dificultad o dolor al orinar), fiebre, infección, reacciones anafilácticas.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de paracetamol fueron: hepatotoxicidad, toxicidad renal, hipoglucemia (niveles disminuidos de azúcar en sangre), dermatitis alérgica.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: hipotensión, sensación de malestar, orina turbia, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea, urticaria y shock anafiláctico).

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar los comprimidos de Xedenol Gesic?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

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:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50 mg, Paracetamol 300 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, polietilenglicol 6000, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos de color blanco.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Xedenol Gesic en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar



Este Medicamento es Libre de Gluten

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 o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.288

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre 2017



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