Nervo Xedenol

Diclofenac sódico
Vitaminas B_1-B_6-B_{12}

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Nervo Xedenol?
Contiene:
- *Diclofenac sódico,* una droga perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- *Vitaminas B_1 (tiamina), B_6 (piridoxina) y B_{12} (cianocobalamina),* vitaminas del grupo B relacionadas con el metabolismo celular, particularmente del sistema nervioso, la médula ósea y con acción antineurítica.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Nervo Xedenol?
Nervo Xedenol está indicado para: afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas con componente neurítico. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos (como lumbalgia, ciatalgia, cervicalgia, poliartritis crónica, artrosis, espondiloartrosis, reumatismo extraarticular, ataque agudo de gota).

¿En qué casos no debo tomar Nervo Xedenol?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a AINEs, a vitaminas B_1, B_6, B_{12}, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Tiene úlcera gastrointestinal activa.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Alteraciones en los componentes de la sangre.
- Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- Presenta problemas de coagulación o recibe tratamiento con anticoagulantes (como warfarina, heparina, acenocumarol).
- Se encuentra bajo tratamiento con L-dopa.
- Presenta dolor perioperatorio, luego de haber sido sometido a un bypass coronario.
No debe ser administrado en menores de 12 años.
No se debe administrar el producto 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); antidepresivos (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- 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 sensible a la aspirina.
- Presenta porfiria hepática.
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- 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 niveles altos de potasio en la sangre.
- Padece enfermedad de Leber (o atrofia ocular).
- Padece gota.
- Tiene un tumor maligno.

¿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 los principios activos del producto pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de los principios activos. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), 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), anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), metotrexato, litio, agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), antidepresivos (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina, tiosemicarbazona, 5-fluoro-uracilo, levodopa, amiodarona, fenobarbital, fenitoína, altretamina, antibióticos (como cicloserina, etionamida, isoniazida, pirazinamida, colchicina), penicilamina, hidralazina, inmunosupresores (como azatioprina, corticoesteroides, corticotropina, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina), preparaciones a base de potasio, anticonvulsivantes (como lamotrigina, levetiracetam), colestiramina, aminosalicilatos (como mesalazina), ácido ascórbico, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel), antiulcerosos (como cimetidina, ranitidina, omeprazol).

¿Qué dosis debo tomar de Nervo Xedenol 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 a 3 comprimidos por día.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Nervo Xedenol?
Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Nervo Xedenol.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Nervo Xedenol?
Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Nervo Xedenol.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Nervo Xedenol?
Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Nervo Xedenol.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Nervo Xedenol?
Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Nervo Xedenol?
Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con abundante agua, junto con las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Nervo Xedenol?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Nervo Xedenol?
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 Nervo Xedenol 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 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 Nervo Xedenol?
Como todos los medicamentos, Nervo Xedenol puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (malestar después de comer), flatulencia, hemorragia, perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareos, edema, dolor de cabeza intenso, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).
Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de vitamina B1, B6 y B12 fueron: dolor de cabeza, parestesias (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel) o alteraciones sensitivas, somnolencia, náuseas, vómitos, erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Nervo Xedenol?
Debe conservarlo a temperatura ambiente hasta 30ºC, preferentemente en su envase original. Proteger 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 sódico 50,00 mg, Tiamina mononitrato (vitamina B1) 48,53 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 50,00 mg, Cianocobalamina (vitamina B12) 0,25 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, polvo de celulosa, lactosa monohidrato, laca rojo punzó, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase:
Envases con 15 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, color rojo, codificados en una cara con logotipo Baliarda.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede 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 nuestra línea directa de farmacovigilancia:
(011) 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.763
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Noviembre 2017.

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

4209708