Nervo Xedenol

Diclofenac sódico
Vitaminas B_1-B_6-B_{12}

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

FORMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac sódico 50,00 mg, Tiamina mononitrato (vitamina B_1) 48,53 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B_6) 50,00 mg, Cianocobalamina (vitamina B_{12}) 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.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiinflamatorio. Analgésico. Antineurítico. (Cod. ATC: M01AB55).

INDICACIONES:
Afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas con componente neurítico.
Procesos inflamatorios musculoesqueléticos (lumbalgia, ciatalgia, cervicalgia, poliartritis crónica, artrosis, espondiloartrosis, reumatismo extraarticular, ataque agudo de gota).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA
Diclofenac: antiinflamatorio no esteroides (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, del dolor y de la fiebre.
Tiamina (vitamina B_1): interviene en el metabolismo de los carbohidratos, como coenzima en la decarboxilación de los cetoácidos y en la utilización de la pentosa. Los requerimientos de vitamina B_1 dependen directamente del metabolismo energético. Está directamente relacionada con la excitabilidad de los nervios.
Piridoxina (vitamina B_6): es convertida en los eritrocitos, en fosfato de piridoxal y en menor medida en fosfato de piridoxamina, que actúan como coenzimas en varias funciones metabólicas que afectan la utilización de proteínas, lípidos y carbohidratos. Piridoxamina está involucrada en la conversión de triptofano a niacina o serotonina, en el clivaje de glucógeno a glucosa 1-fosfato, en la conversión de oxalato a glicina, en la síntesis de GABA dentro del SNC y en la síntesis del grupo hemo.
Cianocobalamina (vitamina B_{12}): coenzima en diversas funciones metabólicas. Se requiere para el crecimiento y replicación celular normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal. A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.
FARMACOCINETICA
Diclofenac:
Absorción: 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}.
Distribución: el volumen de distribución aparente es de 1,4 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de un 99% (especialmente a la albúmina). Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la C_{max}, 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.
El $t_{½}$ de diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas.
Tiamina (vitamina B_1): se absorbe rápida y completamente a nivel intestinal en la parte superior del duodeno, por absorción activa y difusión pasiva, y difunde por todos los tejidos. No se acumula en caso de exceso de aporte. La eliminación es urinaria principalmente en forma de metabolitos. El $t_{½}$ depende de la dosis administrada.
Piridoxina (vitamina B_6): la absorción de piridoxina se efectúa en la porción superior del intestino delgado por difusión pasiva. Por intermedio de la quinasa piridoxálica dependiente de ATP, piridoxina se transforma rápidamente en fosfato de piridoxal y en fosfato de piridoxamina, dos formas activas, que son almacenadas principalmente en el hígado. Fosfato de piridoxal constituye al menos el 60% de la vitamina B_6 circulante; y se encuentra totalmente unido a proteínas plasmáticas. En el hígado, piridoxal libre, es oxidado a ácido 4-piridóxico, y luego eliminado en la orina. Una parte de vitamina B_6 es eliminada en las heces. El $t_{½}$ (15-20 días) disminuye al aumentar la dosis. Piridoxal atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.
Cianocobalamina (vitamina B_{12}):
Absorción: luego de su administración por vía oral se une al factor intrínseco (FI) cuando atraviesa el estómago. El complejo FI-vitamina B_{12} se absorbe de forma irregular en la mitad inferior del íleon, mediante la unión a receptores específicos. A su vez, una porción de la vitamina B_{12} es absorbida independientemente del FI por difusión pasiva. Por vía intramuscular se absorbe rápidamente alcanzándose el pico de concentración plasmática a la hora de su administración.
Distribución: se une de manera específica a la transcobalamina II (TCII), una beta-globulina específica. El hígado, la médula ósea y otras células captan rápidamente al complejo vitamina B_{12} - TCII. Se acumula en el hígado (90%) del cual se liberará cuando se precise para cumplir con sus funciones metabólicas específicas.
Metabolismo y eliminación: se excreta por la bilis y pasa a la circulación enterohepática hasta en un 50%. Una pequeña porción de la dosis absorbida es excretada en la orina durante las primeras 8 horas. El $t_{½}$ es de aproximadamente 6 horas.
La vitamina B_{12} atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.
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 son comparables con las de pacientes con función renal normal.
Otras: la respuesta terapéutica a la vitamina B_{12} puede verse disminuida en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente según el criterio médico, en función del cuadro clínico y las características del paciente.
Como posología media de orientación se aconseja:
Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 a 3 comprimidos por día.
Modo de administración:
Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con abundante agua, junto con las comidas.
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:
Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componen-

tes del producto, o a los AINEs. Pacientes cuyas crisis asmáticas, de urticaria o de rinitis alérgica sean intensificadas por exposición a aspirina u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Ulcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática o renal severas. Insuficiencia cardíaca descompensada. Discracias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Trastornos de la hemostasis o tratamiento en curso con anticoagulantes. Pacientes bajo tratamiento con L-Dopa. Embarazo. Lactancia. Menores de 12 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

ADVERTENCIAS:

Diclofenac:

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con AINEs, incluyendo diclofenac, pueden ocurrir reacciones adversas gastrointestinales serias, como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación de esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estas reacciones 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 AINEs, uso concomitante con corticoides, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 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 AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo. Asimismo, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).

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 de 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 hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante (con o sin ictericia), necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido transplante hepático.

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

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

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 y síntomas 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 descripto reacciones 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.

PRECAUCIONES:

Diclofenac:

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.

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre o inflamación).

Se recomienda la utilización de este medicamento por períodos breves. En caso de utilizarlo durante un período prolongado, se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes.

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, incluyendo diclofenac. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Además, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, siendo este efecto 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.

Vitaminas B_1, B_6, B_{12}:
Generales: la administración continua de dosis de vitamina B_6 superiores a 300 mg, se han asociado con efectos neurológicos (como neuropatía periférica o síndromes neuropáticos). Asimismo, la vitamina B_6 a dosis altas y en tratamiento prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la misma.
Degeneración subaguda de la médula espinal: se debe confirmar el déficit de vitamina B_{12} antes de iniciar el tratamiento ya que se pueden enmascarar los síntomas de una degeneración subaguda de la médula espinal.
Enfermedad de Leber: la administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopatía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico.
Reacciones cutáneas: la administración de vitamina B_6 puede producir reacciones de fotosensibilidad (como erupción, ampollas y vesículas).
Gota: la administración de vitamina B_{12} puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.
Psoriasis: en pacientes con psoriasis, la vitamina B_{12} puede inducir una reacción eruptiva así como agravar los síntomas de psoriasis.
Otras: se desaconseja la administración del producto en caso de tumor maligno, debido a la acción estimulante de la vitamina B_{12} sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.
Situaciones como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico o la coadministración con inmunosupresores pueden disminuir la respuesta a la vitamina B_{12}.
Se debe evitar la exposición a los rayos UV en pacientes tratados con vitaminas B_1, B_6 y B_{12}.
Poblaciones especiales:
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. Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración del producto durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).
Lactancia: los componentes de este producto se excretan en la leche materna humana. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).
Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos.
Pacientes de edad avanzada: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control en los pacientes de edad avanzada durante el tratamiento con el producto, debido a que son más propensos a presentar reacciones adversas.
Interacciones medicamentosas:
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.
Aspirina: la administración conjunta de AINEs, como diclofenac, y aspirina está asociado con un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales. Por lo tanto, se desaconseja la administración concomitante.
Digoxina: la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.
Hipoglucemiantes orales o insulina: el producto puede potenciar el efecto hipoglucemiante. Además, metformina puede reducir los niveles séricos de la vitamina B_{12}, presente en el producto.
Betabloqueantes, IECA, ARA II: 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, incluyendo diclofenac, 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.
Anticoagulantes orales: la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
Metotrexato: la administración concomitante de AINEs, incluyendo diclofenac, con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumenta la toxicidad de metotrexato (provocando neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal).
Litio: los AINEs, como diclofenac, pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.
Agentes antiplaquetarios e ISRS: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.
Pemetrexed: la administración concomitante de diclofenac con pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad gastrointestinal asociadas a pemetrexed.
Inhibidores o inductores de CYP2C9: diclofenac se metaboliza por enzimas del citocromo P450, 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 del CYP2C9 (como rifampicina) puede afectar la eficacia de diclofenac.
Alcohol: disminuye la absorción de la vitamina B_1 y B_{12}.
Tiosemicarbazona y 5-fluorouracilo: anulan la acción de la vitamina B_1, al impedir la conversión a una de sus formas activas.
Levodopa: la vitamina B_6 puede revertir los efectos antiparkinsonianos de levodopa. Este efecto no se observa con la combinación levodopa - inhibidores de la decarboxilasa periférica.
Amiodarona: el uso concomitante del producto y amiodarona puede aumentar las reacciones de fotosensibilidad inducida por amiodarona.
Fenobarbital/fenitoína: la vitamina B_6 puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital y fenitoína.
Altretamina: la administración concomitante de vitamina B_6 y altretamina puede disminuir la respuesta a esta última.
Cicloserina / etionamida / hidralazina / inmunosupresores (como azatioprina, corticoesteroides, corticotropina (ACTH), ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina) / isoniazida / pirazinamida / penicilamina: pueden actuar como antagonistas de la vitamina B_6 o incrementar la excreción renal de esta droga. Asimismo, la administración concomitante de diclofenac con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga.
Preparaciones a base de potasio / anticonvulsivantes / colestiramina: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B_{12}.
Aminosalicilatos / colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos): la administración concomitante puede disminuir la absorción de la vitamina B12.
Ácido ascórbico: in vitro el ácido ascórbico inactiva la vitamina B_{12}. Se recomienda esperar una hora entre la administración del producto y la de vitamina C.
Anticonceptivos orales: los anticonceptivos orales pueden disminuir las concentraciones séricas de vitamina B_{12} y B_6 contenidas en el producto.
Bloqueantes neuromusculares: la administración concomitante produce potenciación del efecto de éstos.
Antagonistas de receptores H_2 / inhibidores de la bomba de protones: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B_{12}.

REACCIONES ADVERSAS:
Diclofenac:
Las reacciones adversas más frecuentemente descriptas fueron:
Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencia, diarrea, úlcera gastroduodenal, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, constipación.
Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareo, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefalea, incremento del tiempo de sangría, prurito, rash y tinnitus.
Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, fueron:
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.
Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis, falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.
Neurológicas: vértigo, astenia, confusión, parestesia, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, convulsiones, coma, alucinaciones, depresión, irregularidades en el sueño, ansiedad, temblores, meningitis.
Sensoriales: visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva.
Dermatológicas: urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, alopecia, incremento de la transpiración,

angioedema.
Genitourinarias: cistitis, disuria, falla renal, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria.
Hepáticas: aumento de las transaminasas séricas, hepatitis fulminante.
Hematológicas y linfáticas: equimosis, eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, melena, púrpura, proctorragia, estomatitis, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.
Metabólicas y nutricionales: cambios de peso, hiperglucemia.
De hipersensibilidad: asma, disnea, depresión respiratoria, reacciones anafilácticas, neumonía.
Otras: fiebre, infección, sepsis.
Vitaminas B_1, B_6, B_{12}:
Ocasionalmente se han descripto: cefalea, parestesia y/o alteraciones sensitivas, somnolencia, náuseas y vómitos, erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACION:
Los síntomas que corresponden a una sobredosis aguda con AINEs incluyen: letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, sangrado gastrointestinal, hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.
Tratamiento: las medidas a adoptarse en estos casos comprenden hospitalización urgente del paciente, y tratamiento sintomático adecuado, previniendo la absorción lo más rápido posible después de la ingestión de la sobredosis por lavado gástrico y administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Las complicaciones requieren vigilancia médica y tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una 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

PRESENTACION:
Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

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

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura ambiente hasta 30ºC. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.763
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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.

Ultima revisión: Noviembre 2017.

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

7000325