FLAMIREX® GESIC

DICLOFENAC SODICO - PARACETAMOL

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Sódico................................................................................50 mg.

Paracetamol.......................................................................................500 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Diclofenac: Ejerce sus acciones analgésicas y antiinflamatorias a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, sustancias que desempeñan una importante acción en el desarrollo del dolor, la inflamación y la fiebre. Luego de su administración oral, el Diclofenac se absorbe rápidamente, alcanzando las concentraciones máximas entre los 15 y 60 minutos. Circula en plasma unido a la albúmina en un 90%. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis y por las heces.

Paracetamol: Ejerce acciones analgésicas y antipiréticas, según estudios recientes mediante la inhibición de los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y, de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical. El Paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es variable. Se metaboliza a nivel hepático mediante la conjugación con ácido glucurónico (la mayor parte), con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuronoconjugación es mayor en los adultos que en los niños.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Formas inflamatorias y degenerativas de procesos reumáticos (artritis reumatoide, espondiloartrosis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis). Reumatismo extraarticular. Ataques agudos de gota. Dismenorrea primaria. Inflamaciones y tumefacciones postraumáticas. Procesos dolorosos inflamatorios odontológicos.

POSOLOGIA:

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como dosificación media de orientación se aconseja: Vía oral, adultos 1 comprimido cada 8 a 12 horas.

Dosis máxima diaria en adultos : 4 g/día

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia a algún componente del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de Ácido Ácetil Salicílico u otros fármacos con acción inhibidora sobre la síntesis de prostaglandinas. No se recomienda el uso del producto en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse control periódico de las funciones hepato, renal y hemática. En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos y especialmente en los ancianos (al comienzo del tratamiento) se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal. En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles constantes de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos. Cuando aparezcan los siguientes síntomas, debe avisarse inmediatamente al médico: Náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas. El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g./día

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Diclofenac: A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes sensibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

Con incidencia superior al 1%: Dolor abdominal o calambres, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal; diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, anormalidad de pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado o perforación, sangrado sin úlcera; vértigo, rash, prurito, tinnitus.

Con incidencia menor al 1%: Intranquilidad, tumefacción de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva; vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, cambios de apetito, insomnio.

Paracetamol: En casos excepcionales en que aparecen signos de hipersensibilidad (náuseas, erupciones, prurito cutáneo o eritema multiforme), ellos son de escasa magnitud y desaparecen al suspender el medicamento.

En general, la tolerancia clínica fue buena en los diferentes grupos de pacientes tratados, habiéndose señalado a nivel gastrointestinal dispepsia, constipación, epigastralgias, náuseas y vómitos; rash cutáneo, dermatitis, xerosis, urticaria, prurito, edema facial; cefalea, mareos, parestesias, vértigo, calambres, nerviosismo; tos, broncoespasmo, disnea; anormalidades del funcionamiento hepático con elevación de las transaminasas (SGOT y SGPT), aumento de la fosfatasa alcalina, creatinina, glucemia, y colesterol que se normalizan con la suspensión o continuidad del tratamiento; astenia, sofocación, síndrome gripal, precordialgias, edemas periféricos y facial, ansiedad, taquicardia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Diclofenac: Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la Heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica del Metotrexato. Puede disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las Sulfonilureas, como también aumentar la concentración plasmática de Digoxina o Litio, aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina. El uso simultáneo con Acido Acetil Salicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Paracetamol: El uso prolongado de inductores enzimáticos (Fenobarbital, Carbamazepina, Fenitoína) y el abuso crónico de alcohol pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad. La administración simultánea con Litio, Fluconazol, Furosemida, IECA, Acido Acetil Salicílico, pueden generar diferentes tipos de interacciones medicamentosas. La asociación con Fenitoína, Metotrexato, Warfarina, Tolbutamida y Gliburida no mostró interacciones de importancia clínica.

SOBREDOSIFICACION:

Diclofenac: El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroides consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas. En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: Cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigos, convulsiones, sobre todo en el niño. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: Se impedirá cuanto antes la absorción de la sobredosis mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroides, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Paracetamol: Los síntomas de una sobredosis son anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal que aparecen generalmente en las 24 horas siguientes a la administración superior a 10 g de Paracetamol en el adulto y a 150 mg/Kg de peso corporal en el niño. Puede provocar un daño hepático que podría tener como consecuencia una alteración completa e irreversible, que se traduce por una insuficiencia hepatocelular y una acidosis metabólica podría provocar el coma e incluso la muerte. Simultáneamente se observa un aumento de las transaminasas hepáticas, de la lácticodeshidrogenasa, de la bilirrubina y una disminución del índice de protrombina, que puede aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión. La sobredosis debe tratarse tan pronto como sea posible, trasladando de inmediato al paciente a un centro hospitalario y mediante la evacuación rápida del producto ingerido por lavado gástrico y la administración intravenosa de N-acetilcisteína o Metionina por vía oral.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo hasta tanto, estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado, no administrarlo sobre todo durante el tercer trimestre del embarazo (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso). El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia, suspender el amamantamiento si la madre debe recibir este medicamento.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 / 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario).

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15º a 30ºC).

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS