

OXAGESIC® DICLOFENAC PARACETAMOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....	300 mg
Diclofenac potásico.....	50 mg
Povidona, polietilenglicol 6.000, fosfato tricálcico pesado, almidón de maíz, talco, sílice coloidal, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio y Opadry YS1-7003 (hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80).....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es OXAGESIC® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OXAGESIC®
3. Cómo debe tomar OXAGESIC®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es OXAGESIC® y para qué se utiliza

Los principios activos de OXAGESIC® son el diclofenac potásico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), y paracetamol, un analgésico. OXAGESIC® es un medicamento para el tratamiento de los síntomas de periartrosis escapulo-humeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones), dismenorrea (menstruaciones dolorosas), en pacientes en los que no haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

2. Antes de tomar OXAGESIC®

Es importante que utilice la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome OXAGESIC® sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara
- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave
- Si está embarazada o amamantando
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas)
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes o fuma)

Advertencias

OXAGESIC®, como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis

eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento. También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre.

Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, como OXAGESIC®, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis, ni la duración del tratamiento recomendados. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

OXAGESIC® no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Paracetamol
- Anticoagulantes y antiplaquetarios
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión o dolor), u otros psicofármacos como neurolepticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Corticoides
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Rifampicina, rifabutina o quinolonas (antibióticos)
- Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia)
- Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis)
- Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos)
- Colestiramina (medicación para reducir el colesterol)

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o dando el pecho consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

OXAGESIC® puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

3. Cómo tomar OXAGESIC®

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome OXAGESIC® en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.
La dosis habitual es de 1 comprimido dos o tres veces al día.

OXAGESIC® no debe administrarse a niños de menos de 12 años.

Si olvidó tomar OXAGESIC®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños “**Dr. Ricardo Gutiérrez**”
Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “**Dr. Pedro de Elizalde**”
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “**Prof. A. Posadas**”
Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “**Sor María Ludovica**”
Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXAGESIC® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1 - 10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina y distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3 % de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: sarpullido y prurito.

Sentidos: zumbido de oídos.

Raras: Incidencia < 1 %

Generales: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.

Cardiovasculares: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.

Hematológicas: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.

Respiratorio: hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.

Piel y faneras: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollar (reacciones graves de la piel).

Sentidos: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.

Urogenital: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón). Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

PRESENTACIONES

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 07.15.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar