

OXA® 50 DICLOFENAC

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....	50 mg
Lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80), antiespumante C (polidimetilsiloxano, octametilsiliclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilsiliclopentasiloxano, sílica metilada, ácido sórbico, agua), Acryl Eze (copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio) y óxido de hierro rojo.....	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 perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es OXA® 50 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OXA® 50
3. Cómo se debe tomar OXA® 50
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es OXA® 50 y para qué se utiliza

El principio activo de OXA® 50 es el diclofenac potásico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs). OXA® 50 es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación que se usa para el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas (de los huesos, articulaciones y músculos) agudas y crónicas, el dolor luego de una cirugía o de un traumatismo.

2. Antes de tomar OXA® 50

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie / controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome OXA® 50 sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (listados en la sección 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 intenta concebir
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activa)
- 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)
- Si sufre alteraciones de la coagulación

Advertencias

OXA® 50, 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. El riesgo de que esto ocurra es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera de estómago o duodeno y en ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. También se debe tener particular cuidado si está tomando aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos.

Los antiinflamatorios no esteroides como OXA® 50 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 recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

Tenga especial cuidado al tomar este medicamento si padece asma, enfermedades del corazón, hígado o riñón, presión alta, problemas de coagulación o si está tomando diuréticos.

OXA® 50 no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

OXA® 50 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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
- Anticoagulantes
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar ciertos tipos de depresión)
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Corticoides
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Rifampicina o rifabutina (una clase de antibióticos)
- Trimetoprima (una droga usada para infecciones urinarias y de otro tipo)
- Fenitoína (una droga para las convulsiones)
- Colestiramina o colestipol (usadas para bajar el colesterol)

Embarazo y lactancia

OXA® 50 no debe tomarse durante el embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. Los antiinflamatorios no esteroides, como OXA® 50, no deben administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque pueden ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto por cierre prematuro del ductus arterioso, con potencial muerte fetal.

No se recomienda tampoco el uso de OXA® 50 si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, OXA® 50 no afecta la capacidad para

conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

3. Cómo se debe tomar OXA® 50

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome OXA® 50 en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos recubiertos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.

La dosis habitual es de un comprimido recubierto tres veces al día.

OXA® 50 no debe administrarse a niños de menos de 12 años.

Si olvidó tomar OXA® 50

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, OXA® 50 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes (que ocurren en 1 a 10 % de los pacientes tratados) son: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones de la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1 % de los pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: gastritis, constipación, ardor de estómago, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Organos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Este tipo de medicamentos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

Hígado: este tipo de medicamentos pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de la piel y ojos (signos de hepatitis / insuficiencia hepática), algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Sistema cardiovascular: este tipo de medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

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 de piel 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, entre 15 y 25 °C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto 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: 05.18.

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