

ACLOXIGENAC PLUS

Diclofenac 50 mg – Pridinol 4 mg

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es ACLOXIGENAC PLUS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACLOXIGENAC PLUS
3. Cómo tomar ACLOXIGENAC PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACLOXIGENAC PLUS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ACLOXIGENAC PLUS y para qué se utiliza

ACLOXIGENAC PLUS es un medicamento compuesto por un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y por un relajante muscular. ACLOXIGENAC PLUS se emplea en casos de dolor intenso en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo o contractura muscular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACLOXIGENAC PLUS

NO tome ACLOXIGENAC PLUS:

- Si es alérgico a Diclofenac, al Pridinol o a cualquiera de los demás componentes
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal)
- si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Si padece una enfermedad de riñón moderada o grave
- Si padece una enfermedad del hígado grave
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE)
- Si padece actualmente o si ha padecido en mas de una ocasión úlcera o hemorragia de estómago o duodeno
- Si padece de insuficiencia cardíaca grave
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo

Tenga especial cuidado con ACLOXIGENAC PLUS:

- Si ha tenido alguna enfermedad del estómago o intestino, o si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad coronaria, del hígado o del riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática
- Si esta tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de la orina)
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación del estómago o duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta
- A dosis altas o tratamientos prolongados el riesgo es mayor en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en ancianos. En cuyo caso se puede considerar la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico:

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras; como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los

corticoides. Así como si tomara medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier otro psicofármaco

- si padece de colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, pues los medicamentos del tipo ACLOXIGENAC PLUS pueden empeorar estas patologías
- es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle su dolor; no debe usar ACLOXIGENAC PLUS más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia: No se recomienda utilizar ACLOXIGENAC PLUS en caso de embarazo y lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ACLOXIGENAC PLUS se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos su dosis y duración deben limitarse al mínimo. En el tercer trimestre la administración del ACLOXIGENAC PLUS esta contraindicada. Para los pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ACLOXIGENAC PLUS se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas: No deberá conducir ni manejar equipos durante el tratamiento con ACLOXIGENAC PLUS.

Uso en niños: No se recomienda el uso de ACLOXIGENAC PLUS en niños

Uso en ancianos: Los pacientes de edad avanzada pueden ser mas sensibles a los efectos de ACLOXIGENAC PLUS, por ello es importante que informen a su médico cualquier efecto adverso que les ocurra.

3. Como tomar ACLOXIGENAC PLUS:

Siga las instrucciones que su médico le haya dado. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de un comprimido dos veces por día. Podría ajustarse de acuerdo al criterio de su médico.

Los comprimidos deberán tomarse preferentemente después de las comidas.

4. Efectos adversos:

Como todos los medicamentos, ACLOXIGENAC PLUS puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencias, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones de la piel.

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

Tracto gastrointestinal: Lo mas frecuente que ocurre con los medicamentos como ACLOXIGENAC PLUS son los efectos gastrointestinales: úlceras pépticas; hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales); especialmente en los ancianos. También se han observado sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo)

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

Órganos 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, caídas del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.

Riñones: anomalías de la función renal que provoca hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar; en raras ocasiones trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpir el tratamiento con ACLOXIGENAC PLUS e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

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

Si manifiesta alguna de estas reacciones, interrumpa el tratamiento e informe a su médico INMEDIATAMENTE:

- 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 picor
- silbidos en el pecho o dificultad para respirar
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos
- dolor de garganta persistente o fiebre alta
- inflamación de la cara, pies o piernas

- dolor de cabeza agudo
- dolor torácico al toser

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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

Si usted tomara dosis mayores de las que debiera:

En casos de sobredosis de ACLOXIGENAC PLUS pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos, vómito de sangre, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz hasta convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital A.Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 /2247

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si tuviera los mismos síntomas.

5. Conservación de ACLOXIGENAC PLUS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la fecha es el último día del mes que figura impreso en el estuche y en el blíster.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

ACLOXIGENAC PLUS viene en envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos para la venta al público y 500, 1000 y 1500 comprimidos para la venta hospitalaria exclusiva.

ACLOXIGENAC PLUS contiene:

Activos: Diclofenac, Pridinol

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa, estearato de magnesio, talco, lactosa, povidona, crospovidona, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco y polietilenglicol.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.466

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes N° 353 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso