

Oxa gestic

Oxa gestic forte

Paracetamol
Diclofenac potásico



Urufarma

LI-5754-01



Fórmula:

Oxa gestic: Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 300 mg, Diclofenac potásico 50 mg y excipientes c.s.

Oxa gestic forte: Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 500 mg, Diclofenac potásico 50 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio. Analgésico.

Acción farmacológica:

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El Paracetamol es analgésico y antipirético (por acción sobre el centro regulador de calor en el hipotálamo). Produce analgesia por elevación del umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central y en menor grado a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso.

Indicaciones:

Reumatismo degenerativo a inflamatorio: artrosis, poliartritis reumatoidea, espondiloartritis anquilosante.

Lumbalgia, ciática, neuralgia cérvico branquial, periartrosis escapulo humeral, tendinitis, bursitis.

Posología y forma de administración:

Se deberá administrar 1 comprimido cada 8 ó 12 horas según el criterio del médico tratante. No se recomienda superar los 3 comprimidos por día (150 mg de Diclofenac potásico) ni los 10-15 días de tratamiento.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebrovascular e insuficiencia cardíaca congestiva (clase funcional II-IV).

Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis, urticaria por exposición a ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas.

Niños menores de 15 años.

Tratamiento anticoagulante en curso.

Embarazo, aún cuando no hay descriptos efectos teratogénicos se sugiere no utilizar en el embarazo.

Advertencias:

En caso de que se presente hemorragia digestiva, suspender de inmediato y consultar con su médico.

Consultar con su médico en caso de que aparezcan algunos de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarilla en piel o mucosa (puede deberse a reacción hepática producida por el Diclofenac).

Este medicamento se deberá administrar por periodos cortos de tiempo.

El uso prolongado de Paracetamol con otro antiinflamatorio no esteroideo puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Los pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) sólo deben ser tratados con Diclofenac después de una cuidadosa evaluación.

Precauciones:

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (úlceras gastroduodenal, enfermedad de Crohn, o colitis ulcerosa) de enfermedades hematológicas o de trastornos de coagulación y en los que reciben tratamiento con anticoagulantes.

Reacciones alérgicas: al igual que con otros AINES, se han informado reacciones adversas con el uso de Diclofenac como por ejemplo urticaria, broncoespasmo.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, síndrome nefrótico, o que reciben diuréticos se recomienda al comienzo del

tratamiento vigilar la diuresis y la función renal. No se recomienda el uso de Diclofenac en pacientes con patología cardiovascular. Los pacientes con función renal disminuida, fallo hepático o en los que se administran diuréticos, o ancianos, tienen mayor riesgo asociado a toxicidad renal por el uso de Diclofenac.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria.

Pacientes ancianos no requieren ajustes de dosis, pero sí mayor control pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Embarazo: debido al potencial riesgo para el feto, y la madre, debe evitarse la administración del producto durante el embarazo.

Lactancia: debe asumirse que al igual que otros analgésicos no esteroideos, el Diclofenac y el Paracetamol se excretan por la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto.

Interacciones con otros fármacos:

Anticoagulantes orales y heparinas, potenciación del efecto de éstos y aumento del riesgo de hemorragias.

Metotrexato: Aumento de la toxicidad hematológica.

Diuréticos: Disminución de la actividad de éstos y aumento del riesgo de nefrotoxicidad. Riesgo de insuficiencia renal aguda.

Sulfonilureas: Aumento del efecto hipoglucemiante.

Ciclosporina: Potenciación de la nefrotoxicidad.

Digoxina y litio: Incremento de la concentración plasmática de éstos.

Barbitúricos: El Paracetamol puede disminuir su acción terapéutica.

Otros AINES, incluidos los Salicilatos en grandes dosis: Aumento de riesgo de formación de úlceras digestivas.

Antihipertensivos: Posible disminución del efecto antihipertensivo y potenciación de la acción del Paracetamol.

Corticosteroides: Puede aumentar la frecuencia de aparición de reacciones adversas gastrointestinales.

Inhibidor selectivo de recaptación de serotonina: Puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Fenitoína: Se requiere monitoreo de los niveles plasmáticos de fenitoína debido a un esperable aumento de su exposición.

Cloranfenicol: Aumento de la toxicidad del cloranfenicol.

Antibacterianos quinolónicos: Se han descrito casos aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINES.

La hepatotoxicidad potencial del Paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o dosis prolongadas de Barbitúricos, Carbamazepina, Hidantoínas, Isoniazida, Rifampicina y Sulfonilpirazona, por indicación de las enzimas microsomales hepáticas. Estos fármacos también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del Paracetamol.

Anticonceptivos orales: Reducen los efectos del Paracetamol.

Domperidona y Metoclopramida: Aceleran la absorción de Paracetamol.

Lamotrigina/Zidovudina: Disminución del efecto terapéutico de éstos fármacos.

Colestiramina: Disminuye la absorción del Paracetamol.

Reacciones adversas:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, eructos, epigastralgia. En casos raros se ha reportado úlcera gastroduodenal, hemorragia, o perforación digestiva.

De hipersensibilidad: exantema, rash, eczema, broncoespasmo. Excepcionalmente reacciones anafilácticas, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Del sistema nervioso central: se ha descrito ocasionalmente astenia, irritabilidad e insomnio. Infrecuentemente vértigo, cefalea, diplopía, acufenos, obnubilación convulsiones.

Cutáneos: la dermatosis de Stevens Johnson y el síndrome de Lyell se han presentado en forma excepcional.

Hepáticos: elevación de las transaminasas, ictericia, hepatitis.

Hematológicos: se han reportado, en forma excepcional, leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular y anemia hemolítica.

Otros: Edema periférico, insuficiencia renal aguda, hematuria, nefritis intersticial, hiperkalemia por hiporeninismo, hipotensión.

Sobredosificación:

Síntomas: Cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones. Vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales, en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis.

El Paracetamol presenta como antídoto la N acetilcisteína.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

Presentación:

Oxa gestic: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Oxa gestic forte: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy