

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

## DICLOMAR GESIC PARACETAMOL 500 mg DICLOFENAC POTASICO 50 mg Comprimidos Recubiertos



### Composición

Cada comprimido contiene

Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg.

Excipientes c.s.: Cellulosa 80, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Hidroxi Propil Metil Celulosa E15, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul Brillante, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA.** Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

**INDICACIONES.** Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musco esquelético. Estados dolorosos postoperatorios; cefalea y odontalgia acompañada por fiebre.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA.**

La acción del DICLOMAR GESIC esta mediada principalmente por la reducción en la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la síntesis de la enzima ciclooxigenasa. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas le otorga actividad antiinflamatoria, y contribuye en su eficacia de aliviar el dolor relacionado con la inflamación y la dismenorrea primaria. Se describe también una leve acción central. El Paracetamol es un analgésico de acción periférica que ejerce sus 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 en los centros termorreguladores hipotalámicos.

**FARMACOCINÉTICA.**

En condiciones de ayuno, el Diclofenac se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal; sin embargo, y debido al metabolismo hepático de primer paso, sólo un 50 % de la dosis absorbida se encuentra sistemáticamente disponible. La concentración plasmática pico de Diclofenac se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estomago vacío, siendo la C<sub>max</sub> 1.5 µg/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas picos disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El Diclofenac es metabolizado y subsecuentemente excretado por orina y bilis como sus metabolitos conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Aproximadamente el 65% de la dosis es excretada por orina y el 35% por la bilis. Los conjugados del Diclofenac sin metabolizar que se excretan por orina y por bilis son alrededor de un 5-10% y menos de 5%, respectivamente. Muy pequeña cantidad de la droga es excretada sin metabolizar y/o conjugada.

El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor entre 1 a 3 horas. A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es variable y despreciable. La excreción se produce por orina luego de su biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico, con ácido sulfúrico o cisteína.

**POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**

La dosis diaria inicial de Diclofenac es de 100 a 150 mg, que se distribuirá en general en 2 o 3 tomas. La dosis diaria de Paracetamol es de 500 mg a 1.000 mg por vez, sin superar los 4 g por día. La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja la ingesta de 1 comprimido recubierto de DICLOMAR GESIC cada 8, ó 12 horas. Dosis Máxima: solo en una primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

**CONTRAINDICACIONES.**

✓ Úlcera péptica activa. Hipersensibilidad conocida al Diclofenac, al Paracetamol o alguno de los componentes de la formula.

✓ Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas desencadenadas por AINES.

✓ Tercer trimestre del embarazo.

✓ El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia. No se recomienda el uso de DICLOMAR GESIC en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

**ADVERTENCIAS.**

•**Efectos Gastrointestinales:** Pueden observarse en pacientes medicados con AINES en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. Por esta razón, tanto los médicos como los pacientes deben estar alertas ante ulceraciones y sangrados en aquellos pacientes que son tratados en forma crónica con DICLOMAR GESIC a pesar de ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad severa.

•**Efectos Hepáticos:** Pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de reacción hepática severa, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante con y sin ictericia.

•**Reacciones Anafilácticas:** No debe administrarse DICLOMAR GESIC a pacientes alérgicos a la aspirina. Los signos típicamente ocurren en pacientes asmáticos quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben broncoespasmos severos, potencialmente fatales luego de ingerir aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones fatales en esos pacientes (ver CONTRAINDICACIONES, y PRECAUCIONES - Asma Preexistente). Deberá prestarse ayuda de emergencia en casos que ocurran reacciones anafilactoideas.

•**Insuficiencia Renal Crónica:** En los casos en los que hay una enfermedad renal avanzada, el tratamiento con DICLOMAR GESIC, al igual que con cualquier otro AINE, sólo debe iniciarse con un monitoreo cercano de las funciones renales del paciente (ver PRECAUCIONES - Efectos Renales).

•**Embarazo:** En los embarazos avanzados, el DICLOMAR GESIC debe evitarse, al igual que otros AINES, dado que provocará cierre prematuro de los conductos arteriales del feto (ver PRECAUCIONES - Embarazo, Efectos Teratogénicos, Trabajo de Parto y Alumbramiento).

No debe administrarse esta droga para tratar el dolor durante más de diez días o para tratar la fiebre durante más de tres días, a no ser que lo determine un médico. Si el dolor o la fiebre persiste o aumenta, si aparecen nuevos síntomas, o si se presentan rubor y sudoración, debe consultarse con un médico ya que pueden ser signos de una condición más seria. No deben utilizarse otros productos que contengan Paracetamol o Diclofenac. Si en general el paciente consume 3 o más bebidas alcohólicas por día, deberá ser el médico quien le indique cómo y cuándo debe administrarse Paracetamol o cualquier otro analgésico.

**PRECAUCIONES.**

DICLOMAR GESIC. No debe ser utilizado concomitantemente con otros productos que contengan Diclofenac y/o Paracetamol.

•**Retención de Fluidos y Edemas:** La retención de fluidos y la aparición de edemas se observaron en algunos pacientes a los que se les administró Diclofenac. Por esta razón, el Diclofenac, al igual que otros AINES, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardiaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a retención hidrosalina.

•**Efectos Hematológicos:** Se han evidenciado algunos casos de Anemia en pacientes que reciben Diclofenac o algún otro AINE. Ésto puede deberse a retención de fluidos, pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal o por un efecto aún no descrito sobre la eritropoyesis.

•**Efectos Renales:** Al igual que con otros AINES la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal puede provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de la administración de las drogas, típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pre-tratamiento.

•**Porfiria:** El uso de DICLOMAR GESIC en pacientes con Porfiria Hepática, debe evitarse ante el riesgo de reagudización del cuadro.

•**Meningitis Aséptica:** Es más probable que ocurra en pacientes con Lupus Eritematoso y enfermedades asociadas al tejido conectivo.

•**Asma Preexistente:** No debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmos secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

•**Interacción con pruebas de laboratorio:** Las transaminasas y otras enzimas hepáticas deben monitorearse en aquellos pacientes tratados con AINES. Se recomienda que la determinación se realice cada 4 semanas al iniciar la terapia y en intervalos de ahí en adelante. Si se desarrollan signos y / o síntomas consistentes con enfermedad hepática, o en caso de ocurrir manifestaciones sistémicas y las pruebas hepáticas son anormales, persisten o empeoran, debe discontinuarse de inmediato la administración de DICLOMAR GESIC. En pacientes tratados con AINES de forma crónica o prolongada, debe controlarse la hemoglobina o el hematocrito de forma periódica a la búsqueda de signos o síntomas de anemia. En caso de desarrollo de anemia, deben tomarse las medidas apropiadas.

**INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:**

El diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la ASPIRINA lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINES y ACENOCUMAROL, WARFARINA puede potenciar los efectos anticoagulantes de estos últimos. El Diclofenac, al igual que otros AINES, puede afectar las prostaglandinas renales y elevar la toxicidad de algunas drogas. La administración de DICLOMAR GESIC puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y elevar la nefrotoxicidad de las Ciclosporinas. Los AINES pueden disminuir el clearance renal de Litio e incrementar los niveles de Litio en plasma. Hay algunos reportes de casos poco frecuentes de cambios en los efectos de la insulina o hipoglucemiantes orales. Se reportaron efectos tanto hipo como hiperglucémicos; no se ha establecido una relación causal directa, pero los médicos deben considerar la posibilidad de que el Diclofenac pueda alterar la respuesta de los pacientes diabéticos a la insulina o a los hipoglucemiantes orales. Algunos estudios informaron un aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se utilizó concomitantemente con el paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como Fenitoína, Fenobarbital, Metilfenobarbital, Prímidona, Rifampicina puede observarse una disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. El Alcohol etílico puede potenciar la toxicidad del Paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del Paracetamol. Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el Paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar salvo en caso de necesidad (categoría B de la F.D.A.). Debe evitarse la administración de AINES en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso. Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con Diclofenac y Paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse solo luego de un adecuado estudio relación riesgo/beneficio.

Lactancia: Dado el potencial de serias reacciones adversas en lactantes por parte del producto, la decisión debe realizarse entre discontinuar la lactancia o discontinuar la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso en pediatría: No se ha establecido efectividad y seguridad del producto en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría: No se observaron diferencias entre eficacia, efectos adversos, o perfiles farmacocinéticos de pacientes jóvenes vs. pacientes mayores. Al igual que lo que ocurre con cualquier AINE, los ancianos en general no toleran tan bien como los jóvenes los efectos adversos.

**REACCIONES ADVERSAS.**

Son las propias de su clase terapéutica. Con frecuencia mayor al 1% se han observado dolor abdominal o calambres, diarrea, indigestión, náuseas, estreñimiento, flatulencia, anormalidades en las pruebas hepáticas, úlcera péptica, con o sin sangrado y/o perforación, o sangrado sin úlcera (véase también ADVERTENCIAS), gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito. Con una frecuencia menor al 1% se han descrito, reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardiaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, sosiofilia, purpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrotico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda. Vómitos, melena, lesiones del esófago, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, cirrosis, cambio en el apetito, palpitations, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, hipotensión. Desórdenes metabólicos y alimenticios: Hipoglucemia, pérdida del peso.

**SOBREDOSIFICACIÓN.**

La intoxicación con AINES puede producir efectos centrales (letárgia, somnolencia, relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48-72 hs pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar el lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar con el tratamiento con acetilcisteína por vía oral-endovenosa. La efectividad del antidoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas. La dosis inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al 5% seguida por 70 mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis. La metronina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral c/4 horas.

Forzar la diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del Diclofenac, desconociéndose la utilidad de la diálisis y la hemoperfusión.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 /0800-333-0160**

**Presentaciones.** Envases con 20, y 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, FUERA DE LA LUZ DIRECTA Y FUENTES DE CALOR, ENTRE 15 Y 30°C

MANTEGER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.856

Elaborado en:

Galicia 2652 (CP: 1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Azcuénaga 3944 (CP: 1672), Villa Lynch, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Pablo Kearney Farmacéutico

Laboratorios MAR. Av. Gaona 3875 (CP: 1407) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TEL-FAX: (011) 4582-5090

Fecha de última revisión: 12/04/2016

DA6P-1621/A