

Xedenol 50/75/100 Xedenol CB 75

Diclofenac sódico 50/75/100 mg

Xedenol Gel

Diclofenac
dietilamina 11,6 mg/g



Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Comprimidos recub. de liberación prolongada
Cápsulas blandas gastroresistentes
Gel

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Xedenol?

Contiene *diclofenac*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE).

¿Cuáles son las indicaciones de Xedenol?

Xedenol 50/75/100/CB 75: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y ar-

tritis reumatoidea. Dolor postquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental odontológica, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Aduyante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril. *Xedenol Gel*: Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, músculos y ligamentos. Edema postoperatorio.

¿En qué casos no debo tomar Xedenol?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Tiene úlcera gastrointestinal activa.
 - Presenta problemas renales o hepáticos severos.
 - Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Presenta dolor perioperatorio, a raíz de haber sido sometido a un bypass coronario.
 - Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado en menores de 15 años. No se debe administrar durante el embarazo ni durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.

- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; se siente debilitado.

- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).

- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).

- Padece asma y es sensible a la aspirina.

- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).

- Padece porfiria hepática.

- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).

- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.

- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).

- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estar-

lo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que diclofenac puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de diclofenac. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina.

¿Qué dosis debo tomar de Xedenol y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda:

Xedenol 50: 1 comprimido cada 8 horas. Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas. Dosis máxima: 3 comprimidos/día (1 cada 8 horas).

Xedenol 75: 1 comprimido/día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. De ser necesario,

esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos/día (1 cada 12 horas).

Xedanol 100: 1 comprimido/día.

Xedanol CB 75: 1 cápsula blanda/día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas/día (1 cada 12 horas).

Xedanol Gel: aplicar de 2 a 4 veces por día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Xedanol?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Xedanol.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Xedanol?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Xedanol.

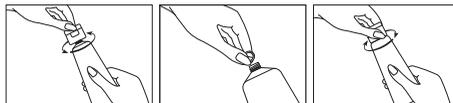
¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Xedanol?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo administrar Xedanol?

Xedanol 50/75/100/CB 75: los comprimidos y las cápsulas blandas deben tomarse enteros con suficiente cantidad de líquido y pueden administrarse con o fuera de las comidas.

Xedanol Gel: debe ser aplicado sobre piel sana. No administrar sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa. Se debe aplicar sobre piel íntegra y se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. Se aconseja evitar la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.



- Antes de la primera aplicación, desenroscar la tapa del pomo.

- Retirar el sello de seguridad.

- Volver a enroscar la tapa en el pomo.

- Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
- Cubrir la zona a tratar con una capa delgada de gel.
- Friccionar suavemente para favorecer la absorción.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Xedanol?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Xedanol?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Xedanol mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Xedanol?

Como todos los medicamentos, Xedanol puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor

abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia, perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac vía tópica fueron: irritación local, prurito, eritema cutáneo, dermatitis.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Xedanol?

Xedanol 50/75/100/CB 75: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Xedanol Gel: Mantener entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Xedanol 50:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Diclofenac sódico 50 mg.

Excipientes: croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrato, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Xedanol 75:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dió-

xido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Xedanol 100:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Diclofenac sódico 100 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Xedanol CB 75:

Cada cápsula blanda gastroresistente contiene:

Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, povidona K30, propilenglicol, gelatina, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol polyol, colorante amarillo, Opadry entérico (polivinilacetato ftalato, ácido esteárico purificado, talco, trietilcitrato), talco, c.s.p. 1 cápsula.

Xedanol Gel:

Cada gramo contiene:

Diclofenac dietilamina 11,6 mg.

Excipientes: Carbopol 940, trietanolamina, edetato disódico, dióxido de titanio, esencia de menta fresh, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, alcohol isopropílico, agua purificada, c.s.p. 1 gramo.

Contenido del envase:

Xedanol 50: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.



Comprimidos oblongos, de color amarillo claro.

Xedenol 75: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color rosa claro.

Xedenol 100: envases con 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color verde claro.

Xedenol CB 75: envase con 15 cápsulas blandas gastroresistentes.



Cápsula blanda de gelatina, de forma oval, color naranja.

Xedenol Gel: envases con 50 g.

Gel ligeramente blanco de aroma característico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Xedenol en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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 lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.084

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Julio 2017



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209123