

# Xedenol

Diclofenac Sódico 75 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Inyectable**

## 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 su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Xedenol?

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

### ¿Cuáles son las indicaciones de Xedenol?

Xedenol está indicado:

- *Inyección intramuscular*: exacerbaciones agudas de artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y síndromes dolorosos de columna vertebral; reumatismo no articular; cólico renal; ataque agudo de gota; dolor musculoesquelético; inflamación y dolor postraumático y postoperatorio.

- *Infusión intravenosa*: tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

### ¿En qué casos no debo administrar Xedenol?

No debe administrarse si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Tiene úlcera gastrointestinal activa.

- Tiene antecedentes de úlcera sangrante o perforación, relacionadas con la ingesta de AINEs.

- Tiene úlcera péptica recurrente o hemorragia.

- Presenta problemas severos de riñón o hígado.

- Tiene insuficiencia cardíaca congestiva de moderada a severa, antecedentes de infarto, mala irrigación sanguínea en las piernas y/o padece enfermedad cerebrovascular.

- Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.

- Está embarazada o amamantando.

- 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.

### ¿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 (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 líquido).

- 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.

- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquido.

- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aire, 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 estarlo, 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 algún medicamento?

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 infórme-

le si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, antidiabéticos orales (como metformina), ciclosporina, tacrólimus, quinolonas (como ciprofloxacina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán),  $\beta$ -bloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), antidepresivos (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, verapamilo, fenitoína, glucósidos cardiotónicos (como digoxina), alcohol, colestiramina.

### ¿Qué dosis debo administrar de Xedenol y por cuánto tiempo?

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

No deberá administrarse durante más de 2 días. Podrá continuarse el tratamiento con Xedenol comprimidos.

- *Inyección intramuscular*: 1 ampolla intramuscular por día. En casos de dolor intenso, 2 ampollas por vía intramuscular profunda con un intervalo de varias horas.

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

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

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

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

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

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

**¿Cómo se debe administrar Xedenol?**

Se debe administrar por inyección intraglétea profunda en el cuadrante superior.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Xedenol?**

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

**¿Qué debo hacer si olvido administrar una dosis de Xedenol?**

Si usted olvidó administrar una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente dosis, no administrar más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si se administra más de la cantidad indicada por mi médico?**

Ante esta situación, 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 Xedenol?**

Como todos los medicamentos, Xedenol puede

causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de diclofenac fueron: dolor abdominal, constipación, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, melena (sangre en las heces), exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, estomatitis ulcerosa (inflamación de la mucosa bucal), gastritis. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar Xedenol?**

Debe conservar a temperatura no superior a 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:**

Cada ampolla de Xedenol contiene:

Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 1 ampolla.

**Contenido del envase:**

Envases con 5 ampollas.

Líquido incoloro transparente, de olor característico (alcohol bencílico).



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](http://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](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.770

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Febrero 2019



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209020