



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8547

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003735-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL 50 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL 75 - 100 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg; XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL CB 75 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; XEDENOL GEL / DICLOFENAC SODICO, GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6 mg; XEDENOL / DICLOFENAC SODICO, SPRAY GEL, DICLOFENAC SODICO 40 mg; aprobada por Certificado N° 48.084.

H

R
G



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8547

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8547

50 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL 75 - 100 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg; XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL CB 75 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; XEDENOL GEL / DICLOFENAC SODICO, GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6 mg; XEDENOL / DICLOFENAC SODICO, SPRAY GEL, DICLOFENAC SODICO 40 mg; aprobada por Certificado N° 48.084 y Disposición N° 4329/99, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 225 a 257, para los prospectos y de fojas 258 a 275, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4329/99, la información para el paciente autorizada por las fojas 258 a 263, de las aprobadas en el artículo anterior, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4329/99 los prospectos autorizados por las fojas 225 a 235,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8547

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003735-17-4

DISPOSICIÓN N° 8547

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8547**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XEDENOL 50 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL 75 - 100 / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg; XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; XEDENOL CB 75 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; XEDENOL GEL / DICLOFENAC SODICO, GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6 mg; XEDENOL / DICLOFENAC SODICO, SPRAY GEL, DICLOFENAC SODICO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009290-98-8.-

Handwritten marks:
A large handwritten mark resembling a stylized 'U' or 'C' on the left margin.
Below it, the letters 'LP' and 'G' are written vertically.
To the right of these, the letter 'A' is written.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4642/14 (prospectos) Información para el paciente: -----	Prospectos de fs. 225 a 257, corresponde desglosar de fs. 225 a 235.- Información para el paciente de fs. 258 a 275, corresponde desglosar de fs. 258 a 263.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

26 JUL. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-003735-17-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8547
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8547



26 JUL. 2017

BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

XEDENOL 50	Comprimidos recubiertos gastroresistentes
XEDENOL 75 / 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
XEDENOL CB 50	Cápsulas blandas
XEDENOL CB 75	Cápsulas blandas gastroresistentes
XEDENOL GEL	Gel
XEDENOL	Spray gel

DICLOFENAC SODICO

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene XEDENOL?

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

¿Cuáles son las indicaciones de XEDENOL?

XEDENOL 50/75/100/CB 50/CB 75: Está indicado en: procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de los signos y síntomas de la artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulohumeral, 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). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

XEDENOL GEL – XEDENOL (Spray gel): Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema postoperatorio.

¿En qué casos no debo tomar XEDENOL?

No debe tomarlo si usted:

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

-Tiene úlcera gastrointestinal activa.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

C4

8547



BALIARDA S.A.

- 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.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass 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 (como diclofenac, 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).
- Presenta 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 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 otros medicamentos?

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

4

8547



BALIARDA S.A.

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 losartan, valsartan, telmisartan), 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).

XEDENOL 100: 1 comprimido/día.

XEDENOL CB 50: 1 cápsula cada 8 horas. Dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas. Dosis máxima: 3 cápsulas/día (1 cada 8 horas).

XEDENOL 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).

XEDENOL GEL: aplicar de 2 a 4 veces por día.

XEDENOL (Spray gel): 3 ó 4 aplicaciones, según la extensión de la zona a tratar, 3 veces al día.

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

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 XEDENOL.

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

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 XEDENOL.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de XEDENOL?

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

¿Cómo debo administrar XEDENOL?

XEDENOL 50/75/100/CB 50/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

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Ca

8547



BALIARDA S.A.

XEDENOL (Gel – Spray Gel) debe ser aplicado sobre piel sana. No administrar sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa. Se debe aplicar sobre piel integra 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.

XEDENOL GEL: cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente.

XEDENOL (Spray gel):

1. Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
2. Pulsar la válvula tres ó cuatro veces según la extensión de la zona a tratar.
3. Masajear suavemente para favorecer la absorción.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de XEDENOL?

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

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

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 que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de XEDENOL 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 del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666)

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con XEDENOL?

Como todos los medicamentos, XEDENOL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados 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).

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía tópica fueron: irritación local, prurito, eritema cutáneo, dermatitis.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar XEDENOL?

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

XEDENOL GEL / XEDENOL (Spray gel): Mantener entre 15° 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

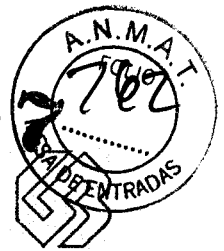
Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Xedenol 50 contiene:

Diclofenac sódico ALEJANDRO SARAFOLGU 50 mg

Apoderado

Ca

8547



BALIARDA S.A.

Excipientes: croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo 10, dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 75 contiene:

Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo 75 E172, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo 10, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 100 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 quinolina 19,5%, laca azul brillante 29,84%, c.s.p 1 comprimido.

Cada cápsula blanda de Xedenol CB 50 contiene:

Diclofenac sódico 50 mg

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, gelatina de cerdo, glicerina bidestilada, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, tartrazina, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula blanda gastrorresistente de Xedenol CB 75 contiene:

Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, povidona K30, propilenglicol, gelatina, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol polyol, colorante amarillo N°6 CI 15985, Opadry entérico (polivinilacetato ftalato 40%, ácido esteárico purificado 35%, talco 20%, trietilcitrate 5%), talco, c.s.p 1 cápsula.

Cada gramo de Xedenol Gel 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.

Cada gramo de Xedenol (Spray gel) contiene:

Diclofenac sódico 40 mg

Excipientes: carbitol, propilenglicol, glicerina, alcohol etílico, elastina hidrolizada, edetato sódico, fosfato monosódico, fosfato disódico, palmitato de ascorbilo, esencia de menta, agua destilada, c.s.p 1 gramo.

Contenido del envase

XEDENOL 50: Envases con 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Comprimidos ovales, de color crema.

XEDENOL 75: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Ca

854



BALIARDA S.A.

Comprimidos ovales, de color beige oscuro.

XEDENOL 100: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Comprimidos ovales, de color verde oscuro.

XEDENOL CB 50: Envase con 15, 20, 30, 40, 60 cápsulas blandas.

Cápsulas de gelatina blanda, de color amarillo conteniendo un líquido viscoso incoloro transparente.

XEDENOL CB 75: Envase con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Cápsula de gelatina blanda, de color naranja, con cubierta entérica de apariencia translúcida.

XEDENOL GEL: Envases con 50 g.

Gel ligeramente blanco de aroma característico.

XEDENOL (Spray gel): Envases con 20, 25, 30 y 50 g.

Líquido ligeramente amarillento transparente con olor a menta.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, 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, el paciente 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Xedenol 50/75/100/CB 50/CB 75 – Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel): Certificado N° 48084.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

4

8547



BALIARDA S.A.

	Proyecto de Prospecto
XEDENOL 50	Comprimidos recubiertos gastroresistentes
XEDENOL 75 / 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
XEDENOL CB 50	Cápsulas blandas
XEDENOL CB 75	Cápsulas blandas gastroresistentes
XEDENOL GEL	Gel
XEDENOL	Spray gel

DICLOFENAC SODICO

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Xedenol 50 contiene:

Diclofenac sódico 50 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo 10, dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 75 contiene:

Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo 75 E172, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo 10, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 100 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 quinolina 19,5%, laca azul brillante 29,84%, c.s.p 1 comprimido.

Cada cápsula blanda de Xedenol CB 50 contiene:

Diclofenac sódico 50 mg

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, gelatina de cerdo, glicerina bidestilada, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, tartrazina, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula blanda gastroresistente de Xedenol CB 75 contiene:

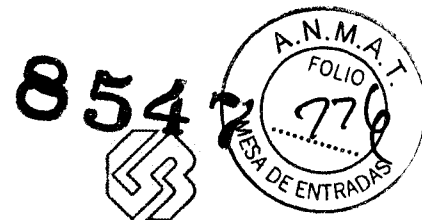
Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, povidona K30, propilenglicol, gelatina, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol polyol, colorante amarillo N°6 CI 15985, Opadry

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

GA



BALIARDA S.A.

entérico (polivinilacetato ftalato 40%, ácido esteárico purificado 35%, talco 20%, trietilcitrate 5%), talco, c.s.p 1 cápsula.

Cada gramo de Xedenol Gel 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.

Cada gramo de Xedenol (Spray gel) contiene:

Diclofenac sódico 40 mg

Excipientes: carbitol, propilenglicol, glicerina, alcohol etílico, elastina hidrolizada, edetato sódico, fosfato monosódico, fosfato disódico, palmitato de ascorbilo, esencia de menta, agua destilada, c.s.p 1 gramo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 : Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

Xedenol Gel / Spray gel: Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

(Cód. ATC M01AB)

INDICACIONES

Xedenol 50/75/100/CB 50/CB75: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartrosis escapulohumeral, 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, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema postoperatorio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

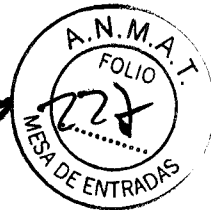
Xedenol 50: la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La Cmax se alcanza

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

C4

8547



BALIARDA S.A.

luego de 2 horas de su administración. La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción de 1 a 4,5 horas y una reducción aproximadamente del 20% en la C_{max}.

Xedenol 75/100: las formas de liberación prolongada presentan una velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas (comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado.

Xedenol CB 50 / CB 75: la forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión.

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 1.4 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de un 99% (especialmente a la albúmina).

El diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la concentración plasmática máxima, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: el diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxi-diclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. El diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar.

Aproximadamente el 65% de la dosis absorbida se excreta en la orina y aproximadamente el 35% se excreta como sustancia inalterada y en forma de metabolitos, a través de la bilis.

La vida media de eliminación del diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): aplicado localmente en forma de gel, diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y de la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación de diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de diclofenac en pacientes pediátricos no ha sido evaluada.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac fueron comparables con las de pacientes con función renal normal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

Xedenol 50: Dosis inicial: 1 comprimido cada 8 horas.

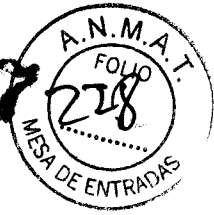
Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Cy

8547



BALIARDA S.A.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día (1 cada 8 horas).

Xedenol 75: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día (1 cada 12 horas).

Xedenol 100: 1 comprimido por día.

Xedenol CB 50:

Dosis inicial: 1 cápsula cada 8 hs.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 cápsulas por día (1 cada 8 horas).

Xedenol CB 75: 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día (1 cada 12 horas).

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

Xedenol (Spray gel): 3 ó 4 aplicaciones, según la extensión de la zona a tratar, 3 veces al día.

Modo de administración:

-Xedenol 50/75/100/CB 50/CB 75:

Los comprimidos y las cápsulas blandas se deben ingerir enteros con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

-Xedenol Gel:

Cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente.

-Xedenol (Spray gel):

1. Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
2. Pulsar la válvula tres ó cuatro veces según la extensión de la zona a tratar.
3. Masajear suavemente para favorecer la absorción.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida. Se recomienda reevaluar el tratamiento al cabo de 2 semanas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada puede ser necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Pacientes ancianos: debido a que los pacientes ancianos pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, gastrointestinales y renales, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

CONTRAINDICACIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

854



BALIARDA S.A.

ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 15 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel):

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 14 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Uso concomitante con otros productos que contengan diclofenac.

ADVERTENCIAS:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con AINE, incluyendo diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios, como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINE, uso concomitante con corticoides, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINE y el uso en pacientes de alto riesgo.

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. En estudios postcomercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso de que las pruebas de la función hepática muestren anormalidades que persisten o empeoran o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

8547



BALIARDA S.A.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la aminotransferasa de alanina (ALT) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac.

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náusea, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) son más propensos a presentar estos eventos, por lo cual se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la continuación del tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial, al inicio y durante el tratamiento.

Pacientes tratados con AINEs, pueden tener una respuesta alterada a terapias con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o de asa.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad al diclofenac y en pacientes con asma por alergia a la aspirina (Véase CONTRAINDICACIONES).

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a la aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Reacciones cutáneas serias: con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, se han descrito reacciones adversas cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

G

8547



BALIARDA S.A.



epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel):

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir una terapéutica apropiada.

PRECAUCIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Generales: el producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección (fiebre o inflamación).

Porfiria: debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Meningitis aséptica: raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs, como diclofenac, siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

4

8547



BALIARDA S.A.

Hipercalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-aldosterona.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Generales: como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con antecedentes o úlcera péptica activa. Se han reportado casos aislados de hemorragia gastrointestinal en estos pacientes. En pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, la administración de diclofenac junto a otros AINEs puede precipitar la aparición de broncoespasmo.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel integra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: al igual que otros analgésicos no esteroideos, diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos.

Empleo en geriatría: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar reacciones adversas.

Interacciones medicamentosas

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Otros AINEs y salicilatos: el uso concomitante de diclofenac con otros AINEs o salicilatos (como aspirina) produce un incremento en el riesgo de toxicidad gastrointestinal, por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

Digoxina: la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.

Metotrexato: la administración concomitante de AINEs con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumentar la toxicidad de metotrexato (neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal).

Ciclosporina: la administración concomitante de diclofenac con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga.

IECA, ARA II y betabloqueantes: los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y se deberá controlar periódicamente la presión arterial.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

8547



BALIARDA S.A.

Diuréticos: los AINEs pueden producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y tiazídicos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio puede producir una hiperpotasemia, lo que hace necesario monitorear frecuentemente los niveles séricos de potasio.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes orales: la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.

Aspirina: la administración conjunta de AINEs y aspirina está asociado con un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales. Por lo tanto, se desaconseja la administración concomitante.

Pemetrexed: la administración concomitante de diclofenac con pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad gastrointestinal y renal asociadas a pemetrexed.

Inhibidores o inductores de CYP2C9: diclofenac se metaboliza por enzimas del citocromo P450, predominantemente por el CYP2C9. La administración conjunta de diclofenac con inhibidores del CYP2C9 (como voriconazol) puede aumentar la exposición y la toxicidad de diclofenac, mientras que la administración conjunta con inductores del CYP2C9 (como rifampicina) puede afectar la eficacia de diclofenac.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descritas por vía oral son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas entre el 1 % y el 10% de los pacientes son las siguientes:

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefalea, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, fueron:

Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis, falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

Gastrointestinales: sequedad bucal, esofagitis, úlceras pépticas/gástricas, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia, eructos, hepatitis fulminante con y sin ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, pancreatitis.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

8547



BALIARDA S.A.

Hematológicas y linfáticas: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicas y nutricionales: cambios de peso, hiperglucemia.

Neurológicas: ansiedad, astenia, confusión, depresión, irregularidades en el sueño, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo, convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Respiratorias: asma, disnea, depresión respiratoria, neumonía.

Dermatológicas: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración, angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Sensoriales: visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Genitourinarias: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

Otras: reacciones anafilácticas, fiebre, infección, sepsis.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Xedenol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente irritación local, prurito, eritema cutáneo o dermatitis. En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad, decoloración, erupciones vesiculares (ampollas), descamación. Se aconseja evitar la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como asma, erupción pustulosa, eczema, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria y angioedema). En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:

Los síntomas que corresponden a una sobredosis aguda con AINEs incluyen: letargo, somnolencia, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, sangrado gastrointestinal, hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Tratamiento: no se conoce un antídoto específico para diclofenac. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de una sobredosis con diclofenac, se debe considerar la emesis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas se espera que diclofenac no sea dializable. Asimismo, la hemoperfusión, la alcalinización de la orina ni la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis por diclofenac.

Xedenol (Gel-Spray gel):

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

4



BALIARDA S.A.

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

Hospital Posadas:(011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Xedenol 50: Envases con 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.
Comprimidos ovales, de color crema.

Xedenol 75: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Comprimidos ovales, de color beige oscuro.

Xedenol 100: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Comprimidos ovales, de color verde oscuro.

Xedenol CB 50: Envase con 15, 20, 30, 40, 60 cápsulas blandas.
Cápsulas de gelatina blanda, de color amarillo conteniendo un líquido viscoso incoloro transparente.

Xedenol CB 75: Envase con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.
Cápsula de gelatina blanda, de color naranja, con cubierta entérica de apariencia translúcida.

Xedenol Gel: Envases con 50 g.
Gel ligeramente blanco de aroma característico.

Xedenol (Spray gel): Envases con 20, 25, 30 y 50 g.
Líquido ligeramente amarillento transparente con olor a menta.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

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

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel): Mantener entre 15° y 30° C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 – Xedenol Gel /Xedenol (Spray gel): Certificado N° 48084.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: ... /.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Ca