

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

DICLOMAR GESIC

PARACETAMOL 500 mg
DICLOFENAC POTASICO 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

1- QUE ES DICLOMAR GESIC y PARA QUE SE UTILIZA

DICLOMAR GESIC es una asociación de Diclofenac Potásico y Paracetamol se presenta en comprimidos recubiertos de color celestes oblongos en envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.

Ambos principios activos pertenecen al grupo de los llamados AINE, anti inflamatorios no esteroideos

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado asociado a:

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Artrosis
- Dolor musculoesquelético
- Inflamaciones postraumáticas

2- QUE NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A TOMAR DICLOMAR GESIC

No utilice este medicamento si:

- Es usted alérgico a diclofenac, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es usted alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares.

Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).

- Tiene usted una úlcera de estómago o intestino o presenta heces sanguinolentas o heces negras
- Sufre usted un agravamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal
- Padece usted una enfermedad de riñón moderada o grave

- Tiene usted una enfermedad del hígado grave
- Sufre usted alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- Padece proctitis o hemorragia rectal.

- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

- Padece una insuficiencia cardíaca grave.

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado

- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetil salicílico / aspirina, corticosteroides, anticoagulantes, o antidepresivos (ver el apartado "Uso de otros medicamentos")
- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado;
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática;
- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina);
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Los alcohólicos crónicos no deberían tomar más de 4 comprimidos diarios

Informe a su médico.

- Si usted sufre adicción al alcohol o tiene el hígado dañado
- Si toma simultáneamente CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO en especial medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.
- También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrán aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- También debe comunicarle si está ingiriendo:

- Medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes, p. ej. warfarina)

- Medicamentos para aliviar las náuseas (p. ej. metoclopramida, domperidona)

- Medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina)

- Probenecid (medicamentos para tratar los altos niveles de ácido úrico en sangre (gota))

- Medicamentos para tratar la fiebre o dolor leve (ácido acetilsalicílico, salicilamida)

- Medicamentos como la rifampicina (para tratar las infecciones), antiepilépticos (como la carbamazepina) o medicamentos para tratar las convulsiones (como la fenitoína, fenobarbital y primidona).

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina)

- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida)

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo pueden empeorar estas patologías

EMBARAZO Y LACTANCIA

No tome DICLOMAR GESIC si UD está embarazada o sospecha estarlo o si está dando de amamantar

Consulte previamente a su médico

COMO NORMA GENERAL NO SE AUTOMEDIQUE Y CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO ANTES DE INGERIR CUALQUIER

MEDICAMENTO

3- INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALITICAS

DICLOMAR GESIC puede causar niveles altos de ácido úrico y azúcar en sangre e interferir con algunos valores de Laboratorio.

Avise al Laboratorio previo a la extracción para saber si es necesario que deba dejar de tomarlo y en dicho caso consulte a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Si sufre vértigos, mareo, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

4- COMO USAR DICLOMAR GESIC

Ingiera el medicamento con un vaso de agua.

El uso de bebidas alcohólicas puede incrementar la toxicidad de sus principios activos NO INGIERA MAS QUE LA DOSIS PRESCRIPTA POR SU MEDICO.

Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente toma esté muy próxima, en cuyo caso debe esperar hasta ella. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser entre 8 y 10 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

La dosis recomendada es un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico. Sólo como primera dosis pueden suministrarse 2 comprimidos. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, suspenda el tratamiento y acuda al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología en Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4692-2247/6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777.

Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

5- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DICLOMAR GESIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe dejar de tomar este medicamento y consultar a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- | | |
|--|---|
| - Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, Inflamación roja y con picazón en la piel o dificultad para respirar. | - Coloración amarillenta de piel u ojos |
| - Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen | - Dolor de garganta persistente o fiebre alta |
| - Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina. | - Inflamación de cara, pies o piernas |
| - Problemas cutáneos como erupción o picor | - Dolor de cabeza agudo |
| - Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria | - Dolor torácico al toser. |

Tracto gastrointestinal: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforación (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. **Sistema nervioso central:** somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica. **Órganos de los sentidos:** trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto. **Piel:** Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollasas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. **Riñones:** anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta. **Hígado:** Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse, a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico. **Sangre:** síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas. **Hipersensibilidad:** reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento. **Sistema cardiovascular:** Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. También se ha observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo de DICLOMAR GESIC. **Otros:** hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

6- COMO CONSERVAR DICLOMAR GESIC

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

Consérvelo en su envase original

Mantenerlo fuera de la luz directa y fuente de calor entre 15 a 30 C

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA: Cada Comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,0 mg; Paracetamol 500,0 mg.

Excipientes c.s.: Cellactase 80; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; HPMC; Almidón glicolato de sodio; Almidón pregelatinizado; Povidona; Azul N° 1 FD&C HT Laca; Alcohol polivinílico; Talco; Polietilenglicol 3000; Lecitina; Dióxido de titanio.

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODCUTO EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTA EN LA PÁGINA WEB DEL 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. Certificado N°: 57.856

LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875 - CABA. TE 011-4582-5090

Director técnico: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico.

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

Azcúenaga 3944 (CP 1672), Villa Lynch, Buenos Aires



Fecha de última revisión: 20/04/2021
DA6IP-1621/B