

Dioxaflex Gesic

Diclofenac Potásico 50 mg
Paracetamol 300 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50 mg; Paracetamol 300 mg. Excipientes: Anhidrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Povidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Maltodextrina, Tracelina, Lactosa, Dioxido de Titanio, Almidón de Maíz c.s.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulothumeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

• Diclofenac

Dioxaflex Gesic contiene como uno de sus principios activos Diclofenac, nombre químico ácido 2-(4-aminofenil)acético, en su forma sal de potasio, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe las isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroico-satetraenico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la adhesión de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

• Paracetamol

Dioxaflex Gesic contiene además Paracetamol o Acetaminofeno, nombre químico N-acetil-p-aminofenol, un potente analgésico y antipirético de estructura no esteroide ni opioide, con escasa actividad antiinflamatoria. Su acción analgésica es predominantemente central, pero, a diferencia de los analgésicos opioides, no se acompaña de modificaciones del sensorio o de la percepción. Su mecanismo no ha sido completamente elucidado aún. In vitro, in vivo y a las dosis terapéuticas habituales en general se comporta como un inhibidor débil de las ciclooxigenasas (COX) conocidas, pero a su vez muestra una sensibilidad diferente frente a las COX de diversos tejidos: no reduce significativamente la síntesis de prostaglandinas en pulmón, plaquetas ni en mucosa gástrica, muestra una inhibición significativa en el SNC, menor a nivel periférico y muy escasa en los sitios de evolución inflamatoria. La actividad anticiclooxigenasa del Paracetamol no permite explicar por sí misma su intensa actividad antinociceptiva, existiendo además evidencia de una interacción sinérgica subcortical-medular y de efectos a nivel del sistema serotoninérgico central. El Paracetamol reduce la temperatura corporal cuando ésta ha sido elevada por prógenos, tanto endógenos como exógenos, sin producir hipotermia. Los prógenos modifican la respuesta de las neuronas termosensibles hipotalámicas llevando la puesta en marcha de los mecanismos de disipación de calor a temperaturas más elevadas que la fisiológica. El acceso febril cursa con aumento de prostaglandinas (PGE) y la administración de Paracetamol en los ventrículos cerebrales disminuye la temperatura elevada por prógenos o por ácido araquidónico pero no la provocada por la aplicación de PGE. Se acepta que su mecanismo de acción antipirética es central, directamente a nivel hipotalámico y consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacodinámica

• Diclofenac

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenac es completa y rápida. Particularmente la sal potásica de esta formulación se caracteriza por una mayor solubilidad, lo cual generalmente se asocia con mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a 293 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiDiclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4-(5-hidroxi)diclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

• Paracetamol

El Paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (< 20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico, también, con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuronconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetilbenzoquinonimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepatocelulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

• **Dosis habitual:** 1 comprimido de Dioxaflex Gesic (Diclofenac 50 mg, Paracetamol 300 mg) cada 8 o 12 horas.

• **Dosis máxima:** 3 comprimidos de Dioxaflex Gesic (Diclofenac 150 mg, Paracetamol 900 mg) por día, repartidos en 2-3 tomas (cada 12-8 horas).

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de las sustancias activas. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse. La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo, Lactancia. Niños. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, rinitis u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE. Úlcera gastroduodenal, insuficiencia hepática o renal severa.

ADVERTENCIAS

Este medicamento se administrará sólo por un corto periodo de tiempo. El uso prolongado del Paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales. • **Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE:** se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aun en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria. • **Efectos hepáticos:** pueden presentarse alteraciones en uno o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico-pirúvica (TGP). Se observan elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artríticos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento con Diclofenac. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecerían los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado. • **Reacciones anafilactoides:** como ocurre con otros AINE, las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE. La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes. • **Enfermedad renal avanzada:** en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal. • **Embarazo:** particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

• **Generales:** Dioxaflex Gesic (Diclofenac - Paracetamol), no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad. • **Retención hidrosalina y edemas:** diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de AINE, incluido el Diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina. • **Efectos renales:** los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte.

51005409-PV.indd 1

13/05/2025 10:13:46

		Laboratorios Bagó S.A.		
		Departamento de Ingeniería de Productos		
CÓDIGO	51005409	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO		
PROGRAMA	InDesign		FECHA	FIRMA
ESCALA	1:1	CONFECCIÓN	13/05/25	Iturria
PIEZA GRÁFICA	Prospecto			
TINTAS:	Frente	Dorso		
	432	432		
OBSERVACIONES				
Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.				

to en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0.3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administró Diclofenac. Debido a que los meta-bolitos del Diclofenac y del Paracetamol se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal. • **Porfiria:** debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencade-nar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la síntesis del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico. • **Meningitis aséptica:** como con otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco. • **Asma preexistente:** aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruza-das con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma pre-existente. • **Otras precauciones:** la actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante trata-mientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

Interacciones medicamentosas

- **Alcohol:** el consumo crónico de alcohol en exceso puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Se recomienda evitar la administración regular o en altas dosis de Paracetamol a pacientes alcohólicos, salvo que puedan evitar la ingesta de alcohol.
- **Aspirina:** administración concomitante desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.
- **Anticoagulantes:** si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precau-ción, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido Diclofenac, requie-re una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), isoniazida:** su administración concomitante puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Asociación desaconsejada.
- **Digoxina, metotrexato, ciclosporina:** Diclofenac, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séri-cas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.
- **Litio:** el Diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.
- **Hipoglucemiantes orales:** el Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemian-tes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.
- **Diuréticos:** el Diclofenac, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.
- **Otros fármacos:** en pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloquiná, d-penicilamina, predniso-lo-na, doxiciclina, o digtóxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (AUC) de Diclofenac. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenac.
- **Unión a Proteínas:** estudios in vitro no revelan interferencia significativa del Diclofenac con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolu-bamida, prednisona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clotetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Interacciones con pruebas de laboratorio

- **Efectos sobre la coagulación sanguínea:** todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsíntetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica, no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas. El Paracetamol puede producir resultado falso-positivo en la prueba del ácido 5-hidroxi-indolacético urinario.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incre-menta significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0.5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando Diclofenac a dosis por encima de 0.3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

- **Embarazo, efectos teratogénicos:** los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 50 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevivencia fetal redu-cida. El Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratas y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embara-zadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.
- **Parto y alumbramiento:** no se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el naci-miento.
- **Lactancia:** debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el Diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.
- **Uso pediátrico:** esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.
- **Uso en geriatría:** más de 6000 pacientes han sido tratados con Diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad. No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles clínicos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

- **Generales:** color abdominal, cefalea, retención hídrosalina, distensión abdominal. • **Gastrointestinales:** diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado. • **Sistema Nervioso:** vértigo. • **Piel:** rash, prurito. • **Sentidos:** irrititis.

Raras: Incidencia < 1 %

- **Generales:** malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.
- **Cardiovasculares:** hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva. • **Gastrointestinales:** vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucos-as, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis. • **Hematológicas:** disminu-ción de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia. • **Sis-tema Nervioso:** insomnio / somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones. • **Respiratorio:** epistaxis, asma, edema laríngeo. • **Piel y faneras:** alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar. • **Sentidos:** visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia. • **Urogenital:** proteinuria. Aisladamente: sín-drome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

SOBREDOSIFICACIÓN

- **Diclofenac**

La sobredosificación puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del Diclofenac: En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general. La dosis de Diclofenac debe ser siempre indivi-dualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comen-tado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

- **Paracetamol**

La sobredosis masiva de Paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compro-miso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos de extrema gravedad con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital Pedro de Elizalde (en Casa Cuna), Tel.: (011) 4302-2115.**
- **Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIG y el logo Bagó, color blanco.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DIOXAFLEX GESIC DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro 45.381.
Prospecto aprobado por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4578/02.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T. <http://www.argentina.gob.ar/annat/farmacovi-g-lancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

60752015