

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### PANCLOGESIC®

## DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL

### Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos.

#### Contenido del prospecto.

1. Qué contiene PANCLOGESIC®
2. Qué es PANCLOGESIC® y para qué se utiliza
3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLOGESIC®
4. Cómo debe tomar PANCLOGESIC®
5. Posibles Efectos Adversos
6. Conservación de PANCLOGESIC®

#### 1. Qué contiene PANCLOGESIC®

Cada comprimido recubierto de PANCLOGESIC® contiene:

Diclofenac potásico 50 mg, Paracetamol 300 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona, Anhídrido silícico coloidal, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Dióxido de titanio, Carbowax 6000. Laca azul brillante, c.s.

#### 2. Qué es PANCLOGESIC® y para qué se utiliza

PANCLOGESIC® contiene Diclofenac y Paracetamol, fármacos antiinflamatorios no esteroides útiles para aliviar el dolor y la inflamación.

PANCLOGESIC® está indicado para el tratamiento sintomático de:

- Estados inflamatorios y degenerativos reumatoideos (como poliartritis reumatoidea, espondilartrosis anquilosante, artrosis).
- Síndromes vertebrales dolorosos.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático de la crisis de gota.
- Inflamación y dolores postoperatorios (por ejemplo: cirugía dental u ortopédica).
- Estados dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (por ej: dismenorrea, anexitis, etc.).
- Aduvante en las infecciones inflamatorias otorrinolaringológicas dolorosas severas (por ejemplo, faringitis, otitis).

#### 3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLOGESIC®

##### **No tome PANCLOGESIC®, si usted:**

- Presenta antecedentes de alergia con el uso de Paracetamol o Diclofenac con cualquier otro componente del producto.
- Presenta antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroides.
- Padece de úlcera gastrointestinal activa o antecedentes de hemorragias gastrointestinales o perforación gástrica o intestinal relacionada con un tratamiento anterior con antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Padece de insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- Padece desórdenes de coagulación o problemas de circulación.
- Está embarazada, en trabajo de parto o en período de lactancia.

- Padece de insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

- Niños y adolescentes menores de 12 años.

Antes de comenzar un tratamiento con Diclofenac, avísele a su médico, si usted:

- Fuma.

- Padece diabetes.

- Presenta alguna afección como angina de pecho, alteraciones de la coagulación de la sangre, presión arterial elevada, colesterol o triglicéridos elevados.

#### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con PANCLOGESIC® en las situaciones que se detallan a continuación y ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico:

##### **Diclofenac:**

• Si usted 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.

• Si usted sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.

• Si usted está tomando algún medicamento para la presión arterial o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño en los riñones.

• Si usted toma simultáneamente medicamentos que alteren la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina. También debe comentarle a su médico si utiliza otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la captación de serotonina.

• Si usted padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa el uso de Diclofenac puede empeorar estas patologías.

• Si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con este medicamento, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.

• Si usted tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de este medicamento.

• Si usted se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino, ya que Diclofenac puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Pacientes con problemas cardiovasculares:

Diclofenac se puede asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufríroslos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos o es fumador) y su médico decide tratarle con este medicamento, no debe tomar más de 100 mg al día de Diclofenac si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si usted nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras está tomando este medicamento contacte inmediatamente con su

médico.

##### **Paracetamol:**

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan Paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Si usted padece anemia (disminución de la hemoglobina en la sangre) afecciones del corazón o del pulmón, o disfunción del riñón, debe evitar un tratamiento prolongado con paracetamol.

Si usted padece trastorno grave del riñón, el médico modificará el intervalo entre las tomas.

Si usted consume habitualmente alcohol, el uso de paracetamol puede provocar daño en el hígado. Si usted es alcohólico crónico no debe tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

##### **Uso de otros medicamentos:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos que se compran sin receta médica o suplementos dietarios. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de PANCLOGESIC® o viceversa.

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, por posibles interacciones con:

##### **Diclofenac:**

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la captación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),

- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer),

- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes),

- medicamentos que contienen trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario),

- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipina),

- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,

- medicamentos para controlar la presión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA),

- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,

- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones),

- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenac (antiinflamatorios no esteroides), como ácido acetilsalicílico (aspirina) o ibuprofeno,

- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),

- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),

- medicamentos que contienen fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos),

- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),

- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre),

- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores),

- medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (rifampicina).

##### **Paracetamol:**

- Anticoagulantes orales (p.ej. acenocumarol, warfarina); alcohol etílico; anticonvulsiantes (p.ej. fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona); cloranfenicol; estrógenos; diuréticos del asa; isoniazida; lamotrigina; probenecid; propanolol; rifampicina; anticolinérgicos (p. ej. glicopirrono, propanelina); resinas de intercambio iónico (colestiramina); zidovudina.

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas

diarias de paracetamol.

#### **Niños y adolescentes:**

No se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 12 años.

#### **Embarazo y lactancia:**

El uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) alrededor de las 20 semanas de embarazo o después puede ocasionar un raro pero serio problema en los riñones del feto. Esto puede llevar a bajos volúmenes del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones. Se recomienda evitar los AINE en mujeres embarazadas desde las 20 semanas o más tarde.

Alrededor de las 30 semanas, los AINEs pueden causar un trastorno cardíaco en el feto. Si un profesional de la salud lo considera necesario, el uso de AINEs entre las 20 y 30 semanas de embarazo debe limitarse a la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

Los profesionales de la salud deberían considerar la monitorización ecográfica del líquido amniótico si el tratamiento con un AINE se extiende más allá de las 48 horas.

A partir de las 30 semanas de embarazo, los AINEs, como Diclofenac, pueden causar un trastorno cardíaco en el feto debido a que pueden inducir el cierre prematuro de los conductos arteriales del feto.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, Diclofenac no debe administrarse a menos que el médico lo considere estrictamente necesario.

Durante el tercer trimestre de la gestación, así como al término del embarazo, todos los AINEs, incluyendo el Diclofenac contenido en PANCLOGESIC, están contraindicados.

#### **Lactancia:**

Se desaconseja su uso durante el período de lactancia.

#### **Pacientes con problemas en los riñones:**

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

#### **Pacientes con problemas en el hígado:**

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años. Sin embargo, como con otros medicamentos, se debe tener precaución en los pacientes de edad avanzada.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Tenga especial cuidado si toma PANCLOGESIC®. Muy infrecuentemente pueden ocasionar vértigo, zumbidos, mareos o problemas visuales. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

#### **4. Cómo debe tomar PANCLOGESIC®**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento dadas por su médico o farmacéutico. En el caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. La posología recomendada es 1 comprimido recubierto cada ocho o doce horas preferentemente antes de las comidas. En ningún caso se debe superar la dosis diaria máxima de 4 comprimidos.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas.

Toma de PANCLOGESIC® con los alimentos y bebidas: Se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Si toma más PANCLOGESIC® del que debe:**

Si usted ha tomado más de lo que debiera por día (más de 4 comprimidos diarios), está ante un caso de sobredosificación y puede llegar a sufrir toxicidad hepática debido al Paracetamol. Si la sobredosificación es leve, suele manifestarse por trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, pérdida del apetito), malestar general, agrandamiento del hígado, valores elevados de enzimas hepáticas y de bilirrubina, y propensión al sangrado. Si la sobredosificación es severa se observa ictericia (color amarillo de la piel y mucosas), orina de color marrón oscuro, púrpura (pintitas en la piel) y hematomas, dificultad para respirar, hipoglucemia, trastornos sensoriales, pérdida del conocimiento y coma. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar soporte vital urgente. Por lo tanto, si toma más PANCLOGESIC® que lo recetado, consulte con su médico o farmacéutico.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:*

*Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/224*

*Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115*

*Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

#### **Si olvidó tomar PANCLOGESIC®:**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si deja de tomar PANCLOGESIC®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **5. Posibles Efectos Adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención (CIOMS III) para cada reacción adversa: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000) a <1/100), raras (≥1/10000 a <1/1000), muy raras (<1/10000), desconocido (no puede estimarse con los datos disponibles).

#### **Diclofenac:**

**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente: dolor de cabeza, mareo. Raros: somnolencia. Muy raros: sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Trastornos del gusto, infarto cerebral.

**Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuente: vértigo. Muy raros: zumbidos en los oídos.

**Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: náuseas, vómitos, diarreas, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito. Raros: dolor de estómago, reflujo, diarrea con sangre, úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces). Muy raros: empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, estreñimiento, hinchazón de la lengua (glositis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), problemas para tragar (alteración esofágica), dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis).

**Trastornos hepatobiliares:** Frecuentes: alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas). Raros: alteración de la función del hígado, hepatitis con o sin coloración amarillenta. Desconocidos: anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: erupción en la piel. Raros: ronchas. Muy raros: reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico, erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (reacción de fotosensibilidad), aparición de moretones (púrpura), picor.

**Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados):** Poco frecuentes: palpitaciones, un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón) respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca).

**Trastornos del sistema inmunológico:** Raros: hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave).

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Raros: asma. Muy raros: dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** retención de líquidos, con hinchazón (edema).

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy raros: signos de falta de células

de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia).

**Trastornos del sistema inmunológico:** Muy raros: hinchazón en la cara.

**Trastornos psiquiátricos:** Muy raros: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas

**Trastornos oculares:** Muy raros: visión borrosa, visión doble.

**Trastornos vasculares:** Muy raros: hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos).

**Trastornos renales y urinarios:** Muy raros: anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal), sangre en orina (hematuria), espuma en orina (síndrome nefrótico).

Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si advierte: Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con este medicamento seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

#### **Paracetamol:**

Reacciones alérgicas que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave).

Trastornos gastrointestinales: Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas del hígado). Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raros: Disminución de glucosa en sangre. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: Disminución de las células sanguíneas.

Trastornos vasculares: Raras: Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Trastornos renales y urinarios: Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma:

[www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- 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

#### **6. Conservación de PANCLOGESIC®**

Conservar entre 5°C y 30°C.

#### **PRESENTACIONES:**

Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

#### **"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51049

#### **DENVER FARMA S. A.**

Director S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi. - Farmacéutico.

Última revisión: Agosto 2022

RV 07/23

Cód. 7361