

Fabogesic Complex

Diclofenac potásico 50 mg
Paracetamol 400 mg

Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac potásico.....50 mg
Paracetamol.....400 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4 mg;
Croscarmelosa sódica 21 mg; Fosfato
dibásico de calcio 30 mg; Estearato
de magnesio 6 mg; Celulosa microcristalina
c.s.p. 700 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,66
mg; Dióxido de titanio 5,19 mg; Talco 3,43
mg; Polietilenglicol 2,01 mg.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antipirético.

Indicaciones:

Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético.

Acción farmacológica:

La acción de FABOGESIC COMPLEX está mediada principalmente por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Se describe también una leve acción central.

Farmacocinética:

El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la C_{max} de 1,5 µg/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El paracetamol es metabolizado en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

Posología:

Un comprimido cada 12, 8 ó 6 horas según criterio del médico. Dosis máxima: sólo como primera dosis pueden suministrarse dos comprimidos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
- Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas desencadenantes por AINEs.
- Úlcera péptica activa.
- Tercer trimestre del embarazo.

Advertencias:

- Efectos gastrointestinales: pueden observarse en pacientes medicados con AINEs en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. Probablemente la aparición de estos efectos sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.
- Efectos hepáticos: pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.
- Reacciones anafilactoides: la administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodios de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.
- Insuficiencia renal crónica: la administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal.

Precauciones:

- Retención hídrica y edemas: se han observado en pacientes medicados con diclofenac. Al igual que con otros AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.
- Efectos hematológicos: la administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.
- Efectos renales: al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal puede provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas, típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pretratamiento. Porfiria: debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.
- Meningitis aséptica: es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.
- Asma: no debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.
- Exámenes de laboratorio: en los pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición

de signos o síntomas compatibles con anemia.

Interacciones medicamentosas:

El diclofenac es desplazado de su sitio de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINEs y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última. Los AINEs pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metrotexate, ciclosporina y litio al disminuir su excreción renal. Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac. Algunos estudios informaron de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamecaina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina puede potenciarse la toxicidad del paracetamol. Embarazo: debe evitarse la administración de AINEs en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso.

Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con diclofenac y paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse sólo luego de un adecuado estudio de la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: ante el riesgo de efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs. Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

Reacciones adversas:

Son las propias de su clase terapéutica. Con frecuencia mayor al 1% se ha observado dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumentos de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito. Con una frecuencia menor al 1% se han descrito reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardiaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, sosisofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopia, meningitis séptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda.

Sobredosificación:

La intoxicación con AINEs puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia, relativamente leve) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48 - 72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico,

administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o endovenosa.

La efectividad del antidoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al 5% seguida por 70 mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis.

La metromina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral c/4 horas.

Forzar la diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac, desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños
Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínic
Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina
(UBA) - Tel.: (011) 4961 8447**

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentaciones:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1008805

Emisión: 12/23

Revisión: 02/09

SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54.909
Elaborado en Argentina

☎ 0810-444-32267
🌐 www.savant.com.ar

SAVANT