



# OXA<sup>®</sup> UNO

**DICLOFENACO POTÁSICO 150 mg**  
Cápsulas de Liberación Prolongada  
VIA ORAL

### FORMULA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:  
**Diclofenaco potásico** .....150 mg  
Excipientes: Almidón de Maíz y otros, c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico.

### INDICACIONES

Alivio del dolor y la inflamación en Reumatismo degenerativo e inflamatorio: artrosis, poliartritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante. Patología discovegetal: lumbagía ciática, neurálgias. Reumatismo extraarticular: periostitis escapulo-humeral; Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos: Traumatismos, tendinitis, anexitis, distensiones, torceduras, luxaciones, fracturas; Otros procesos dolorosos como: cólicos nefríticos, gota aguda, procedimientos dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos, dismenorrea primaria o anexitis. Como coadyuvante en infecciones severas dolorosas de oído, nariz y garganta.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Diclofenaco u otros AINES. Está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico, los AINES u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda, no administrar en niños menores de 12 años, en el embarazo y la lactancia. En pacientes con discrasia sanguínea, depresión de la médula ósea, en casos de Porfiria y en pacientes con moderado o severo deterioro de la función renal, con hipovolemia o deshidratación. No administrar en casos de Úlcera Péptica, Gástrica o Intestinal, Gastritis o Duodenitis, así como en el tratamiento del dolor en pacientes en periodo postoperatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con síntomas/historia de enfermedad gastrointestinal, trastornos hematológicos y/o coagulación, asma, menoscabo de la función hepática, cardíaca o renal, requieren supervisión constante. En casos de sangrado gastrointestinal o ulceración, el fármaco debe ser suspendido. Los AINES podrían enmascarar las infecciones o inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Durante el tratamiento prolongado, se recomienda el monitoreo de la función hepática y el hemograma. Se debe tener precaución en pacientes con porfiria hepática, ya que se puede disparar un ataque de la misma.

Embarazo y lactancia: no se aconseja su uso en el último trimestre del embarazo. El Diclofenaco pasa a la leche materna, pero en general no es necesario suspender la lactancia, pues se considera que la cantidad es muy pequeña para afectar al lactante.

En ancianos, con tratamiento de diuréticos y pacientes con depleción del volumen extracelular, se recomienda el monitoreo de la función renal. En particular, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja en pacientes ancianos delicados o en aquellos con bajo peso corporal. Aquellos pacientes que expresen mareo u otras alteraciones del sistema nervioso central, incluyendo alteraciones visuales, no deberán manejar u operar maquinaria.

Se debe tener precaución al combinar diclofenaco con Litio, Digoxina, Metrotexate, Cidospolina, diuréticos, anticoagulantes, anti-diabéticos orales, quinolonas.

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) pueden aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto al miocardio y accidentes cerebrovasculares, que podrían llegar a ser fatales. Este riesgo puede aumentar con el uso prolongado de los AINES.

Los pacientes deben informar a su médico tratante que poseen una enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (como por ejemplo: familiares con enfermedades cardiovasculares, padecer diabetes sin estar en tratamiento, hipertensión arterial

no controlada, tener niveles de colesterol elevados o ser fumadores habituales), estos pacientes pueden llegar a tener un mayor riesgo en la ocurrencia de estos eventos. Este medicamento contiene Sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionales: Desórdenes gastrointestinales; náuseas, vómitos, diarrea, cólicos, flatulencia, dispepsia, anorexia, dolor de cabeza; mareos; vértigo; erupciones cutáneas; elevación de las transaminasas séricas.

Raros: Úlcera gástrica o Intestinal, sangrado gastrointestinal, anomalías de la función renal; Hepatitis, reacciones de hipersensibilidad, Somnolencia. En casos aislados: Pancreatitis, estenosis intestinales con formación de diagramas, Meningitis aséptica, Neumonitis, Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens - Johnson, Síndrome de Lyell, Eritroderma, Púrpura, Discrasias Sanguíneas, alteraciones cardiovasculares, alteraciones de la sensación o la visión.

### INTERACCIONES

La toma simultánea de Diclofenaco potásico y preparados a base de Litio o Digoxina puede elevar su nivel plasmático sin que se convierta en signos clínicos de sobredosificación. Es posible que diversos antiinflamatorios no esteroideos inhiban el efecto de diuréticos del tipo de la Furosemina o refuercen la acción de diuréticos ahorradores de potasio. Tales interacciones no se han observado hasta ahora con Diclofenaco Potásico. La administración concomitante de glucocorticoides y antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar los efectos secundarios gastrointestinales. Es posible que la ingestión al mismo tiempo de diversos antirreumáticos no esteroideos favorezca la aparición de efectos colaterales. Con anticoagulantes, existe riesgo de hemorragia.

### POSOLOGIA

Adultos: Como dosis de mantenimiento tomar por vía oral una cápsula al día (150 mg/día), durante el tiempo que el médico considere necesario dependiendo de la patología. La dosis de mantenimiento diaria no debe exceder de los 150 mg.

Cuando los síntomas son más pronunciados durante la noche, se aconseja tomar la cápsula por la tarde. Las cápsulas deben ser deglutidas enteras con algún líquido, preferentemente antes de los alimentos.

Nota: La forma dosificada de liberación prolongada no esta indicada como terapia inicial. La dosis de mantenimiento debe ser determinada usando una formulación de liberación inmediata o retardada. La forma de liberación prolongada puede entonces ser utilizada, con la condición de que la dosis requerida puede ser alcanzada con la concentración disponible (150 mg).

### SOBREDOSIFICACION

**Diclofenaco Potásico:** En caso de sobredosis podrían observarse los siguientes síntomas: Cefaleas, agitación motora, contracturas musculares (irritabilidad, ataxia, vértigo, dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarreas, úlcera gastroduodenal. Trastornos de la función hepática, oliguria.

#### Tratamiento:

**Diclofenaco potásico:** Conducta de urgencia: hospitalización en un centro especializado donde se instituirá un tratamiento sintomático (aceleración de la eliminación, diálisis en casos de intoxicación grave acompañada de insuficiencia renal); en caso de convulsiones; diazepam, fenobarbital.

### CONSERVACION

Mantener a temperatura inferior a 30 °C.

### PRESENTACIONES

Caja que contiene 10, 50 o 100 cápsulas de liberación prolongada 150 mg.

PRODUCTO MEDICINAL  
EXPENDIO BAJO RECETA MEDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
PRODUCTO ELABORADO POR  
LABORATORIOS ROWE, S.R.L.  
STO. DGO., REPUBLICA DOMINICANA  
PARA PANALAB, S.A. DE GUATEMALA



**PANALAB**

03725CM-1