


Arthro Red®

PARACETAMOL 500 mg
DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg



COMPRIADOS RECUBIERTOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 dárselo 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **ARTRO RED®** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ARTRO RED®**
3. Cómo tomar **ARTRO RED®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ARTRO RED®**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES ARTRO RED® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARTRO RED® comprimidos recubiertos contiene Diclofenac Potásico y Paracetamol como principios activos, que actúan con poder analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

ARTRO RED® está indicado para el tratamiento de afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético. Reumatismo de partes blandas.

2. ANTES DE TOMAR ARTRO RED®

No tome **ARTRO RED®**

- Si es alérgico (hipersensible) a Diclofenac Potásico y Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de **ARTRO RED®** (incluidos en la sección 6).
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con **ARTRO RED®**:

Debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada.

Al igual que con otros AINE debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

Uso de otros medicamentos

El Diclofenac potásico es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina, lo que reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINE y Warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de esta última. Las AINE y Warfarina pueden aumentar la toxicidad de la Digoxina, Metotrexato, 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 simultáneamente con paracetamol.

Toma de **ARTRO RED®** con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar **ARTRO RED®** antes de las comidas principales.

Conducción y uso de máquinas

ARTRO RED® no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR ARTRO RED

Se recomienda tomar un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico.

Sólo como primera dosis pueden administrarse 2 comprimidos.

Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si toma más **ARTRO RED®** del que debiera

Consulte a su médico. Llévase la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. R. GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar **ARTRO RED®**

Si olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.





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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, **ARTRO RED®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos gastrointestinales: en pacientes medicados con AINE pueden observarse en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. La aparición de estos efectos probablemente 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. Se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.

Insuficiencia renal crónica: la administración de este producto en enfermedad renal avanzada sólo debe realizarse bajo estricto monitoreo de la función renal.

Reacciones anafilácticas: debe evitarse la administración de este producto en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

5. CONSERVACIÓN DE ARTRO RED:

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

No utilice **ARTRO RED®** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto de **ARTRO RED®** contiene:

Principios Activos: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina (Avicel PH101) 100 mg, Croscarmellose Sódica 21 mg, Fosfato de Calcio Dibásico Anhidro 30 mg, Povidona PVP K30 24 mg, Dióxido de Silicio Coloidal NF 4 mg, Estearato de Magnesio Vegetal 5 mg, OPADRY II 85F 26 mg.

Contenido del envase:

Envases conteniendo: 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos, fraccionado en blísters x 10 comprimidos c/u.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57970

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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

Última Versión Doc: Mayo 2016