**Tafirol Artro**

**Paracetamol – Diclofenac Potásico**
**Comprimidos recubiertos**

**Industria argentina – Venta bajo receta**

**Fórmula:**
**Cada comprimido recubierto contiene:**
Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg.
Excipientes: Povidona pvp, Dióxido de Silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio veg., Fosfato Di básico de Calcio, Opadry II (laca alumínica rojo allura), es.

**Acción terapéutica:**
Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

**Indicaciones**:
Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético. Reumatismo de partes blandas.

**Posología:**
Un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico.
Sólo como primera dosis pueden suministrarse 2 comprimidos.
Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

**Acción Farmacológica:**
Tafirol Artro está mediado por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima de la ciclooxigenasa. Para uno de sus componentes (paracetamol) se describe una leve acción central.1
Farmacocinética: El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto del primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%.
La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente 1 hora cuando se suministra en el estómago vacío, siendo la Cmax de 1,5 mg/ml. Cuando se administra en presencia de alimentos, la absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40%, aunque la cantidad total absorbida no se modifica.
El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y en un 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.

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

**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 descripto sobre la eritropoyesis.
**Efectos renales:** Al igual que don otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas de filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de tais drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a válores 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 con broncoespasmos secundarios a la aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.
**Exámenes de laboratorio:** En pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las 4 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 la anemia.
**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 luego de un adecuado estudio de la relación riesgo-beneficio.
**Lactancia:** En aquellas madres medicadas con AINEs debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia debido al riesgo de severos efectos adversos en los lactantes.
**Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad del producto en la población pediátrica.

**Advertencias:**
Efectos gastrointestinales: En pacientes medicados con AINEs 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 dispuesto casos aislados de necrosis hepáticas y hepatitis fulminante.
Insuficiencia renal crónica: La administración de este producto en enfermedad renal avanzada solo debe realizarse bajo estricto monitoreo de la función renal.
Reacciones anafilactoides: Debe evitarse la administración de este producto en pacientes asmáticos que han experimentado episodios de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descripto reacciones fatales.

**Interacciones:** El diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina, lo que reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINEs y warfarina pueden potenciar los efectos anticoagulantes de esta última. Los AINEs y warfarina pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metotrexato, ciclosporina y litio al disminuir su excreción renal. Se ha descripto 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 un aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó simultáneamente con paracetamol.
La toxicidad del paracetamol puede potenciarse en pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamazepina, fenitoína, barbitúricosy rifampicinal

**Efectos colaterales:**
Con una frecuencia mayor del 1% se ha observado: Dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumento de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito.
Con una frecuencia menor al 1% se han descripto: Reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardíada, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorrenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopia, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Steven-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda.

**Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Antecedentes de asma, urticaria y otras reacciones alérgicas. Úlcera gastrointestinal.

**Sobredosificación:**
La intoxicación con AINEs puede producir efectos centrales (letargia y somnolencia relativamente leves) 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 a 72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de la evolución hacia la insuficiencia hepática.
Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que reciban drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar el tratamiento con acetilcisteína por vía oral o IV.
La efectividad del antídoto 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 pasaren 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 cada 4 horas. Forzar la diuresis es una medida técnicamente 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.

En ARGENTINA:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4692-2247/6666.
Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital Fernández: Tel: (011) 4801-5555/7767.
En PARAGUAY:
Centro de toxicología en Emergencias Médicas.
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos. Tel. 021-220-418.
CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
¿Tiene usted alguna pregunta?
En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genomrnalab.com.ar), o al 0800 444 3666, o bien llame al teléfono AN MAT Responde 0800 3331234.

**Presentación:**
Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A
Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Esp. Med. aut. por el M.S. Cert. N.o 52.636. Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.
Representado en Paraguay por:
GENOMMA LABORATORIES PARAGUAY S.R.L
Tte. Rojas Silva 1043 esq. M. Ortiz Guerrero - Asunción, Paraguay. Teléfono: +595-213199100.
D.T Q.F. Amanda Ferro, RP 3911. Aut. MSP N2 13827-03-EF.
En PARAGUAY: Venta bajo receta.