

# Espadol®

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco Sódico.....	50 mg
Pridinol Mesilato.....	4 mg
Dexametasona.....	1 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina).....	2,5 mg
Excipientes	c.s.p.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antirreumático, Antiinflamatorio, Miorrelajante.

## INDICACIONES

Espadol® está indicado en procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante, afecciones reumáticas articulares y extra-articulares, fibrositis, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, torticolis, traumatismos y esguinces.

## CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial grave, infecciones bacterianas (a menos que la administración del medicamento se acompañe de antibiótico o quimioterapia adecuados), virosis, micosis agudas, osteoporosis.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe controlarse la administración de este medicamento en pacientes afectados de trastornos hematópoyéticos, de la coagulación o de enfermedades gastrointestinales o cardiovasculares.

Por su contenido en Dexametasona pueden aparecer manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de la diabetes ya diagnosticada, obligando a incrementar la dosis de insulina.

Cuando se realicen tratamientos prolongados pueden aparecer manifestaciones de hiperkorticismismo, debiendo evitarse la supresión brusca del medicamento para eludir la aparición de síntomas de insuficiencia suprarrenal. Sin embargo, la posibilidad de aparición de estos efectos es mínima, si se siguen las pautas de tratamiento habituales en los estados alérgicos.

El medicamento se administrará con precaución en aquellos pacientes que presenten antecedentes ulcerosos o trastornos de la coagulación.

Si se llevan a cabo cursos terapéuticos prolongados es aconsejable el control frecuente de las funciones hepática y sanguínea.

Los pacientes deben ser advertidos de no consumir alcohol durante el tratamiento.

No usar este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP, insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento es habitualmente bien tolerado. En personas hipersensibles se han observado molestias gastrointestinales (náuseas, epigastralgia, diarrea), que habitualmente remiten al espaciar la administración del medicamento.

Con carácter excepcional se ha informado la aparición de exantema, edema periférico y moderada elevación de las transaminasas.

## INTERACCIONES

De la misma manera que otros AINEs, el diclofenaco puede incrementar la actividad de los anticoagulantes orales y elevar los niveles plasmáticos de litio y la digoxina.

Asimismo, puede alterar la respuesta a los agentes antihipertensivos, diuréticos e hipoglucemiantes y acrecentar la posibilidad de manifestaciones tóxicas en pacientes bajo tratamiento con metotrexato y ciclosporina.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja: vía oral, 1 a 3 comprimidos recubiertos por día, administrados preferentemente después de las comidas.

## SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis de la mayor parte de los AINEs no se han descrito de forma completa. Los síntomas descritos generalmente han reflejado la toxicidad hepática, renal y para el SNC de los medicamentos.

El tratamiento que se recomienda incluye: Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales, en caso de que se necesite respiración asistida no se deben utilizar estimulantes respiratorios.

La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción y aliviar los efectos gastrointestinales adversos. Se deben instaurar un tratamiento sintomático y otras medidas de mantenimiento si así fuese necesario. Administración según necesidades expansores del volumen plasmático para la hipotensión. Vaciado del estómago mediante inducción de la emesis (solo en pacientes consciente) o lavado gástrico.

## ADVERTENCIA

No dejar al alcance de los niños. Almacenar en un lugar seco, a menos de 30 °C, protegido de la luz y humedad.

## PRESENTACIÓN

Caja por 20 comprimidos recubiertos.

Muestra médica por 2 comprimidos recubiertos.

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**  
**2797 NW 105th Avenue**  
**Miami, Florida 33172, USA**

Elaborado por:  
Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S. A.  
Asunción, Paraguay

Versión: 2  
Rev. 08/2020



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Repórtalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)