

GENIOL® **ULTRA RÁPIDA ACCIÓN** PARACETAMOL 300 mg + DICLOFENAC 50 mg

Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Qué es Geniol® Ultra Rápida Acción y para qué se utiliza: Geniol® Ultra Rápida Acción contiene Diclofenac y Paracetamol. Diclofenac pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación. Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos y antipiréticos. Geniol® Ultra Rápida Acción se utiliza para el tratamiento sintomático de corta duración de las siguientes afecciones:

- inflamación de la articulación del hombro y los tejidos que la rodean;
- inflamación de tendones y bursas (cápsulas que rodean a algunas articulaciones);
- dolores menstruales.

Antes de utilizar Geniol® Ultra Rápida Acción:

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece en la actualidad o haya padecido anteriormente. No tome Geniol® Ultra Rápida Acción si: Geniol® Ultra Rápida Acción está contraindicado en los siguientes casos: · tiene alergia a Diclofenac, Paracetamol o alguno de sus componentes; · es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares; las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico. · padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno. · sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal); · padece una enfermedad de riñón grave; · tiene una enfermedad de hígado grave o sufre de alcoholismo; · tiene una enfermedad cardiovascular establecida; · se encuentra embarazada; · sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o se encuentra en tratamiento actual con anticoagulantes o diuréticos.

Asegúrese antes de tomar Diclofenac y Paracetamol, de que su médico sabe: · si fuma; · si consume alcohol habitualmente; · si tiene diabetes; · si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos. Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Tenga especial cuidado con Geniol® Ultra Rápida Acción ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables.

Uso de Geniol® Ultra Rápida Acción con otros medicamentos:

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Geniol® Ultra Rápida Acción y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Diclofenac: en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Informe a su médico, especialmente si usted toma: · medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión); · medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer); · medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes); · medicamentos que contienen trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario); · medicamentos para tratar problemas de corazón (digoxina, propranolol, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino); · medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina; · medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA); · medicamentos para prevenir coágulos en la sangre

(warfarina, acenocumarol); · medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones); · otros medicamentos del mismo grupo que Diclofenac (antiinflamatorios no esteroideos) como el ácido acetilsalicílico o ibuprofeno, y Paracetamol; · corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario); · medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos), o isoniazida; · medicamentos que contienen fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina, lamotrigina (medicamentos utilizados para tratar los ataques epilépticos); · medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago); · medicamentos que contienen colestiramina y colestipol (para disminuir los niveles de colesterol en sangre); · medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores); · medicamentos que contienen probenecid y sulfinpirazona; · medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (rifampicina); · medicamentos que contienen zidovudina (AZT); · flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de Paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos espontáneos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre, la administración de este medicamento está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Diclofenac se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de Diclofenac y Paracetamol en la leche materna, por lo tanto, debe evitar amamantar a su bebé si toma Geniol® Ultra Rápida Acción.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Diclofenac y Paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante; sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén en tratamiento, deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

¿Cómo utilizar Geniol® Ultra Rápida Acción? Siga exactamente las instrucciones de administración de Geniol® Ultra Rápida Acción indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. La vía de administración de Geniol® Ultra Rápida Acción es la vía oral. Las cápsulas no deben masticarse y deben ingerirse con un vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas. Adultos y mayores de 12 años de edad: la dosis recomendada es de 1 cápsula blanda cada 8 o 12 horas. Dosis máxima: (Diclofenac 150 mg, Paracetamol 900 mg) 3 cápsulas blandas por día, repartidas en 3 tomas (1 cada 8 horas). Su médico debe ajustar la dosis a la menor dosis que le haga el efecto deseado. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Geniol® Ultra Rápida Acción.

Si utiliza más Geniol® Ultra Rápida Acción del que debiera: en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

Si olvidó tomar Geniol® Ultra Rápida Acción:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Geniol® Ultra Rápida Acción puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

- cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles);
- dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de Diclofenac y Paracetamol son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo; • trastornos del oído y del laberinto: vértigo; • trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito; • trastornos hepato biliares: alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas); • trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados): palpitaciones;
- un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- trastornos del sistema inmunológico: hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, ronchas y picazón generalizada, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave); • trastornos del sistema nervioso: somnolencia; • trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma; • trastornos gastrointestinales: dolor de estómago, reflujo, diarrea con sangre, úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces); • trastornos hepato biliares: alteración de la función del hígado, hepatitis con o sin coloración amarillenta de la piel (ictericia); • trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: ronchas; • trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: retención de líquidos con hinchazón (edema); • trastornos vasculares: hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- trastornos de la sangre y del sistema linfático: signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia); • trastornos del sistema inmunológico: hinchazón en la cara; • trastornos psiquiátricos: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas; • trastornos del sistema nervioso: sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro), trastornos del gusto, infarto cerebral; • trastornos oculares: visión borrosa, visión doble; • trastornos del oído y del laberinto: zumbidos en los oídos; • trastornos vasculares: hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos); • trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad para respirar, silbidos al respirar (neumonitis); • trastornos gastrointestinales: empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis

ulcerosa, estreñimiento, hinchazón de la lengua (glositis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), problemas para tragar (alteración esofágica), dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis); • trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica), erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (reacción de fotosensibilidad), aparición de moretones (púrpura), picazón; • trastornos renales y urinarios: anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal), sangre en orina (hematuria), espuma en orina (síndrome nefrótico), Piuria estéril (orina turbia); • trastornos del metabolismo: disminución de glucosa en sangre.

Casos aislados: trastornos hepato biliares: anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior del abdomen y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Contenido del envase e información adicional:

Composición de Geniol® Ultra Rápida Acción cápsula blanda: Cada cápsula blanda de Geniol® Ultra Rápida Acción contiene: Principio activo: Paracetamol 300,0 miligramos, Diclofenac Sódico 50,0 miligramos. Excipientes: propilenglicol, povidona K12, polietilenglicol 400, agua purificada, gelatina, sorbitol - sorbitan, glicerina anhidra, verde FD&C N°3, punzó 4R, tinta blanca para impresión Ribbon Printing Opacode, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja. Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentación: envase conteniendo 12 cápsulas blandas.

¿Cómo debo conservar Geniol® Ultra Rápida Acción?: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No utilice Geniol® Ultra Rápida Acción cápsulas blandas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL. Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al Centro de Atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.654.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Elaborado en Catalent Argentina S.A.I.C., Av. Márquez N° 654/691, Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://www.elea.com)

Fecha de la última revisión: Agosto/2024.

507176-01

1-vu-ep

Elea