



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47932437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-47932437-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX CB 50 y 75 / DICLOFENACO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / DICLOFENACO SÓDICO 50 mg y 75 mg; aprobada por Certificado N° 48.176.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX CB 50 y 75 / DICLOFENACO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / DICLOFENACO SÓDICO 50 mg y 75 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-05909384-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-05909290-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-05909220-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-05909091-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-05908792-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-05908924-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.176, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-47932437-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Dioxaflex CB 75
Diclofenaco Sódico 75 mg
Cápsulas Blandas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico 75 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400, Agua Destilada, Povidona, Propilenglicol, Gelatina, Sorbitol / Glicerina especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Opadry YP-6-7007(*1), Opadry YP-1-7006 (*2), Mygliol.

(*1) Opadry Enteric YP-6-7007 Clear está compuesto por Ftalato de Polivinilacetato, Ácido Esteárico purificado, Talco y Trietilcitrate.

(*2) Opadry YP-1-7006 está compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa y Polietilenglicol.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 510 Cápsulas Blandas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.176.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-48256772-APN-DGA#ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47932437 ROT UHE 75mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:37:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:37:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Dioxaflex CB 75 **Diclofenaco Sódico 75 mg** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico 75 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400, Agua Destilada, Povidona, Propilenglicol, Gelatina, Sorbitol / Glicerina especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Opadry YP-6-7007, Opadry YP-1-7006, Mygliol.

(*1) Opadry Enteric YP-6-7007 Clear está compuesto por Ftalato de Polivinilacetato, Ácido Esteárico purificado, Talco y Trietilcitrate.

(*2) Opadry YP-1-7006 está compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa y Polietilenglicol.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 10 Cápsulas Blandas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.176.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

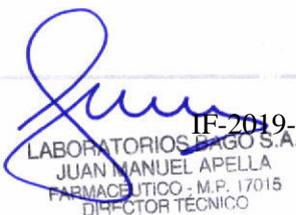
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-48256772-APN-17GA#ANMAT-

Bagó

Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90 y 100 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-48256772-APN-~~IF~~GA#ANMAT


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47932437 ROT 75mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:36:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:37:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Dioxaflex CB 50 **Diclofenaco Sódico 50 mg** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico 50 mg. Excipientes: Gelatina; Polietilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; Azul Brillante; Povidona; Propilenglicol y Agua Destilada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 510 Cápsulas Blandas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.176.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF 2019-48256772-APN-DGA#ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47932437 ROT UHE 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:36:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:36:31 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dioxaflex CB 50 - 75 **Diclofenaco Sódico 50 - 75 mg** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES DIOXAFLEX CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX CB**
- 3. CÓMO USAR DIOXAFLEX CB**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX CB**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DIOXAFLEX CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dioxaflex CB contiene Diclofenaco Sódico, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios agudos y crónicos:

- tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea u otras enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias (por ejemplo, espondilitis anquilosante).
- reumatismo extraarticular (enfermedad que afecta tejidos blandos, como músculos, tendones y ligamentos).
- dolor musculoesquelético.
- tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- tratamiento del dolor y la inflamación posterior a una cirugía o traumatismo.
- tratamiento sintomático de los dolores menstruales (dismenorrea primaria).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX CB

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

IF-2019-90292913-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO, M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

Es importante que utilice la menor dosis que alivie o controle el dolor. No debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use Dioxaflex CB si:

- es alérgico (hipersensible) al Diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) o antiinflamatorios similares. Las reacciones alérgicas pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con aparición de ronchas y picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de los labios o párpados. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- padece actualmente una úlcera o sangrado del estómago o intestino o ha tenido dos ó más episodios diferentes de ulceración o sangrado comprobados relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- padece afectación severa de la función del hígado o riñones.
- padece alteraciones en la coagulación de la sangre.
- padece o ha padecido insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica (por ejemplo, angina de pecho, infarto cardíaco, obstrucción en los vasos sanguíneos del corazón), problemas en la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica), enfermedad cerebrovascular (accidente cerebrovascular [ACV], accidente isquémico transitorio [AIT]) y/o ha sido sometido o requiere una cirugía de *by-pass* coronario.
- está cursando el tercer trimestre de su embarazo.
- se encuentra en período de lactancia (ver “Lactancia”).

Tenga especial cuidado con Dioxaflex CB e informe a su médico antes de usar Dioxaflex CB si:

- tiene o ha tenido inflamación, úlcera, sangrado y/o perforación del esófago, estómago o intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso cursar sin síntomas previos de alerta. Consulte a su médico inmediatamente en caso de presentar algunos de estos síntomas. Este riesgo es mayor al usar dosis altas, en los ancianos y en pacientes debilitados. Su médico le puede recomendar en estos casos comenzar el tratamiento con la menor dosis efectiva y asociar un medicamento protector del estómago.
- padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto cardíaco, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (por ejemplo presión arterial alta, trastornos en la circulación, diabetes, niveles de colesterol elevados o es fumador). Si tiene factores de riesgo cardiovascular, su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con **Dioxaflex CB** especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- presenta problemas en la función de los riñones.
- padece asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio.
- está tomando medicamentos para la presión arterial o ciclosporina, porque aumentan el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver “Uso de **Dioxaflex CB** con otros medicamentos”).
- presenta enfermedad del hígado, o trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática (enfermedades metabólicas, generalmente hereditaria).

2

- está tomando otros medicamentos antiinflamatorios (incluyendo aspirina), anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios u otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlceras y/o sangrado gastrointestinal como corticoides o medicamentos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) (ver “Uso de **Dioxaflex CB** con otros medicamentos”).
- padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa pues los medicamentos como Diclofenaco pueden empeorar estas patologías.
- tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, su médico podrá requerir realizarle análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiar la dosis de Diclofenaco.

Consulte a su médico si presentara alguna de las situaciones mencionadas.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenaco se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto cardíaco, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (por ejemplo presión arterial alta, trastornos en la circulación, diabetes, niveles de colesterol elevados, o es fumador) y su médico le indica **Dioxaflex CB** no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Diclofenaco durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando **Dioxaflex CB** acuda inmediatamente a su médico.

Información importante sobre los demás componentes de Dioxaflex CB

Sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Uso de Dioxaflex CB con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Dioxaflex CB**, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenaco, como la aspirina, el ibuprofeno o cualquier otro AINE.
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario).
- medicamentos anticoagulantes o antiagregantes de administración oral (para prevenir la formación de coágulos en la sangre). Su médico deberá controlar los parámetros de coagulación cuando empiece o termine el tratamiento con **Dioxaflex CB**.

- medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión o ansiedad).
- litio (para el tratamiento del trastorno bipolar u otros problemas de salud mental).
- medicamentos para tratar problemas del corazón como amiodarona, digoxina o verapamilo; puede ser necesario que su médico controle los niveles de digoxina en la sangre.
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar una enfermedad denominada artritis reumatoidea y algunos tipos de cáncer).
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (usados durante los trasplantes de órganos o el tratamiento de algunos tipos de cáncer).
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (insulina o antidiabéticos orales); su médico puede requerir controlar los niveles de glucosa en sangre.
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico puede requerir controlar los niveles de fenitoína en la sangre.
- medicamentos empleados para el tratamiento de la presión arterial elevada como beta-bloqueantes, hidralazina o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).
- medicamentos que contienen un antibiótico llamado trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario u otras infecciones bacterianas).
- medicamentos que contienen quinolonas, ceftriaxona (para tratar las infecciones por bacterias), o voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos).
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago).
- medicamentos que contienen colestiramina (para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- pentazocina (analgésico para el tratamiento de dolor).
- medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (rifampicina).

Uso de Dioxaflex CB con alimentos y alcohol

Los comprimidos recubiertos de **Dioxaflex CB** pueden tomarse con o sin alimento, puesto que la comida no influye en el efecto de este medicamento.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con este medicamento puede aumentar su toxicidad.

Uso en niños y adolescentes

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños o adolescentes menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles que el resto de los adultos a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINE. Además, los AINE pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos para reducir la presión arterial. **Dioxaflex CB** debe usarse con precaución y se recomienda utilizar la menor dosis efectiva.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo de Diclofenaco se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas / abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que su médico lo considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **Dioxaflex CB** está contraindicada.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Diclofenaco en la leche materna. No deberá tomar **Dioxaflex CB** si usted está amamantando, o debe suspender la lactancia si su médico considera que el medicamento es estrictamente necesario para usted.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

La influencia de Diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia, mareos, trastornos visuales, vértigo o cansancio en algunos pacientes. Evite conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento con **Dioxaflex CB** si presenta alguno de estos síntomas.

3. CÓMO USAR DIOXAFLEX CB

Siga exactamente la dosis y duración del tratamiento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua u otra bebida no alcohólica). Se puede tomar indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, puesto que la comida no influye en el efecto del medicamento.

Si los síntomas son más pronunciados durante la noche o por la mañana, se recomienda tomar las cápsulas preferentemente antes de acostarse.

Como posología media se recomienda:

Adultos y niños o adolescentes mayores de 12 años

En casos leves, así como en tratamientos prolongados son generalmente suficientes dosis de 75-100 mg al día (1 cápsula de **Dioxaflex CB 75** por día ó 1 cápsula de **Dioxaflex CB 50** cada 12 horas).

Dosis máxima: 150 mg por día (1 cápsula de **Dioxaflex CB 50** cada 8 horas ó 1 cápsula de **Dioxaflex CB 75** cada 12 horas).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Dioxaflex CB**.

Si usa más Dioxaflex CB del que debiera

Ante la eventualidad de haberse tomado más **Dioxaflex CB** del que debiera o ingesta accidental contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Dioxaflex CB

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Dioxaflex CB** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar **Dioxaflex CB** y consulte a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos serios:

- presenta síntomas de reacciones alérgicas graves como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión arterial, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Dioxaflex CB** y

5

contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Esta reacción se observa en forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

- presenta una erupción severa en la piel con aparición de lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, ampollas, descamación o sangrado 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). Debe interrumpir el tratamiento con **Dioxaflex CB** y consultar a su médico inmediatamente. Esta reacción se observa en forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

- presenta cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Diclofenaco seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre. Esta reacción se observa con frecuencia no conocida (no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de Diclofenaco son los siguientes:

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

Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo.

Alteraciones del oído y del laberinto: vértigo.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito.

Alteraciones hepato biliares: alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas).

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: erupción en la piel.

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

Alteraciones cardíacas (a dosis altas durante tratamientos prolongados): palpitaciones, fuerte dolor en el pecho de comienzo repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Alteraciones del sistema nervioso: somnolencia.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas: asma.

Alteraciones 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). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones hepato biliares: alteración de la función del hígado, hepatitis (que puede manifestarse mediante náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos y/o erupción en la piel). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: ronchas (urticaria).

Alteraciones generales y en el lugar de administración: retención de líquidos con hinchazón (edema).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia) que puede manifestarse mediante cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez; disminución del número de leucocitos (leucopenia, agranulocitosis), células encargadas de la defensa frente a infecciones, lo cual puede manifestarse por la presencia de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca; disminución de plaquetas (trombocitopenia) lo cual puede

manifestarse mediante la presencia de sangrados o aparición anormal de moretones. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones del sistema inmunológico: hinchazón en la cara.

Alteraciones psiquiátricas: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas.

Alteraciones del sistema nervioso: sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular, meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones oculares: visión borrosa, visión doble.

Alteraciones del oído y del laberinto: zumbidos en los oídos.

Alteraciones vasculares: hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos).

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas: dificultad para respirar, silbidos al respirar (neumonitis). Si estos síntomas le aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones gastrointestinales: empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, constipación, 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). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: 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.

Alteraciones renales y urinarias: 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). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Frecuencia no conocida (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

Alteraciones hepatobiliares: anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor abdominal y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX CB

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

No utilice **Dioxaflex CB** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dioxaflex CB

El principio activo es Diclofenaco Sódico.

Dioxaflex CB 50: cada Cápsula Blanda contiene Diclofenaco Sódico 50 mg. Los demás componentes son: Gelatina; Polietilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; Azul Brillante; Povidona; Propilenglicol y Agua Destilada.

Dioxaflex CB 75: cada Cápsula Blanda contiene Diclofenaco Sódico 75 mg. Los demás componentes son: Polietilenglicol 400, Agua Destilada, Povidona, Propilenglicol, Gelatina, Sorbitol / Glicerina especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Opadry YP-6-7007 (*1), Opadry YP-1-7006 (*2), Mygliol.

(*1) Opadry Enteric YP-6-7007 Clear está compuesto por Ftalato de Polivinilacetato, Ácido Esteárico purificado, Talco y Trietilcitrateo.

(*2) Opadry YP-1-7006 está compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa y Polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dioxaflex CB 50: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90 y 100 Cápsulas Blandas ovaladas, color azul.

Dioxaflex CB 75: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90 y 100 Cápsulas Blandas ovaladas, incoloras.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX CB** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.176.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

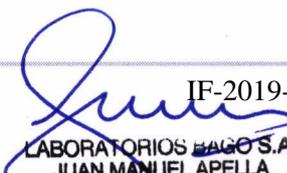
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. BRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-90292913-APN-DGA#ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47932437 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:35:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:35:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Dioxaflex CB 50 - 75 **Diclofenaco Sódico 50 - 75 mg** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Dioxaflex CB 50: cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico 50 mg. Excipientes: Gelatina; Polietilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; Azul Brillante; Povidona; Propilenglicol y Agua Destilada.

Dioxaflex CB 75: cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico 75 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400, Agua Destilada, Povidona, Propilenglicol, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Metilparabeno, Propilparabeno, Opadry Enteric YP-6-7007 Clear (*1), Opadry YP-1-7006 (*2), Mygliol 812.

(*1) Opadry Enteric YP-6-7007 Clear está compuesto por Ftalato de Polivinilacetato, Ácido Estearico purificado, Talco y Trietilcitratato.

(*2) Opadry YP-1-7006 está compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa y Polietilenglicol.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático. Código ATC M01AB05.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios agudos y crónicos:

- tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea u otras enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias (por ejemplo, espondilitis anquilosante).
- reumatismo extraarticular.
- dolor musculoesquelético.
- tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- dolor posquirúrgico y/o postraumático.
- dismenorrea primaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Diclofenaco mediante la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas produce efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Diclofenaco, nombre químico ácido 2-6-aminofenilacético, es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido fenilacético. El mecanismo de acción farmacológico resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en el desarrollo de la

inflamación, del dolor y de la fiebre. En este sentido, Diclofenaco inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Diclofenaco en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y del ácido 5-hidroxiicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno. Diclofenaco impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Diclofenaco Sódico no suprime in vitro la biosíntesis de proteoglicanos en el cartílago, a concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en humanos.

En las afecciones reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de Diclofenaco Sódico proporcionan una respuesta clínica caracterizada por una marcada mejoría de los signos y síntomas, tales como dolor en reposo, dolor en movimiento, rigidez matinal, tumefacción de las articulaciones, así como por una mejora de la capacidad funcional.

En las inflamaciones postraumáticas, Diclofenaco alivia y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema traumático.

En los ensayos clínicos se ha comprobado el marcado efecto analgésico que proporciona Diclofenaco en los estados dolorosos no reumáticos de mediana gravedad y graves. Los estudios clínicos han mostrado asimismo que Diclofenaco calma los dolores en la dismenorrea primaria.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal de Diclofenaco es completa y rápida. Particularmente esta formulación en Cápsulas Blandas se caracteriza por una rápida liberación de Diclofenaco, lo cual generalmente, se asocia con mayor velocidad de absorción.

Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingesta.

Dado que aproximadamente la mitad del principio activo sufre un efecto de primer paso hepático, tras la administración oral, el área bajo la curva de la concentración plasmática (ABC) es aproximadamente la mitad de la obtenida tras la administración de la misma dosis por vía parenteral.

El perfil farmacocinético permanece inalterado tras la administración repetida. No se produce acumulación siempre que se respeten los intervalos de dosificación recomendados.

Distribución

Diclofenaco se une en un 99,7% a las proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99,4%). El volumen aparente de distribución es de 0,12 - 0,17 l/kg.

Diclofenaco pasa al líquido sinovial, obteniéndose las concentraciones máximas a las 2-4 horas de haberse alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media aparente de eliminación a partir del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, la concentración del principio activo es más elevada en el líquido sinovial que en plasma y se mantiene más alta durante 12 horas.

En una madre lactante, se han detectado bajas concentraciones de Diclofenaco en leche materna (100 ng/ml). La cantidad estimada que el lactante puede ingerir tras amamantar sería equivalente a 0,03 mg/Kg/dosis diaria.

Metabolismo o biotransformación

Diclofenaco es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos.

La biotransformación de Diclofenaco tiene lugar en parte por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilación simple y múltiple y metoxilación, dando lugar a varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi, 4'-hidroxi, 5-hidroxi, 4',5-dihidroxi y 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenaco), la mayoría de los cuales se convierten en gran parte en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos pero en mucho menor grado que Diclofenaco.

Eliminación

La eliminación de Diclofenaco y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

El aclaramiento plasmático de Diclofenaco tras la administración sistémica es de 263 ± 56 ml/min. La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos tienen también vidas media plasmáticas cortas de 1-3 horas. Uno de los metabolitos, el 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenaco tiene una vida media plasmática mucho más prolongada. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta con la orina como conjugado glucurónido de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son también convertidos a conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis con las heces.

Poblaciones especiales

No se han observado diferencias relevantes en la absorción, metabolismo y excreción en función de la edad.

En pacientes con trastornos renales, no se ha observado acumulación del principio activo inalterado, a partir de la cinética de dosis única, cuando se aplica la pauta posológica usual. Con un aclaramiento de creatinina <10 ml/min, los niveles plasmáticos calculados en estado estacionario de los metabolitos hidroxi son unas cuatro veces más elevados que en sujetos sanos. Sin embargo, los metabolitos se excretan finalmente a través de la bilis.

En presencia de hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética del Diclofenaco no se ve afectada.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el período de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Como posología media de orientación se aconseja

Adultos y niños o adolescentes mayores de 12 años

En casos leves, así como en tratamientos prolongados son generalmente suficientes dosis de 75-100 mg al día (1 cápsula de **Dioxaflex CB 75** por día ó 1 cápsula de **Dioxaflex CB 50** cada 12 horas).

Dosis máxima: 150 mg por día (1 cápsula de **Dioxaflex CB 50** cada 8 horas ó 1 cápsula de **Dioxaflex CB 75** cada 12 horas).

Modo de administración

Las cápsulas deben ingerirse con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua o de otra bebida no alcohólica) indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción del principio activo.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de Diclofenaco no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

Sin embargo, al igual que con cualquier antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con Diclofenaco deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a presentar reacciones adversas, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. Por lo tanto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

Pacientes con factores de riesgo cardiovasculares

Los pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular solo deben tratarse con Diclofenaco tras una cuidadosa consideración y a dosis ≤ 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Insuficiencia renal

Diclofenaco está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver "CONTRAINDICACIONES"). No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, por lo tanto si bien no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis, se recomienda precaución al administrar Diclofenaco en estos pacientes (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Insuficiencia hepática

Diclofenaco está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "CONTRAINDICACIONES"). No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, por lo tanto si bien no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis se recomienda precaución al administrar Diclofenaco en estos pacientes (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

CONTRAINDICACIONES

Diclofenaco no debe administrarse en los siguientes casos:

- hipersensibilidad al Diclofenaco o a alguno de los componentes de la formulación.
- pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
- antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- úlceras pépticas, hemorragia o perforación gastrointestinal activa.
- pacientes con enfermedad de Crohn activa.
- pacientes con colitis ulcerosa activa.
- pacientes con insuficiencia renal grave.
- pacientes con insuficiencia hepática grave.
- pacientes con desórdenes de la coagulación.
- insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular

4

-tercer trimestre de la gestación.

-período de lactancia (ver “Fertilidad, embarazo y lactancia”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

No se debe administrar Diclofenaco concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo u otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (coxib) debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos.

Se debe tener precaución con los pacientes de edad avanzada debido a sus condiciones médicas, especialmente en pacientes de edad avanzada frágil o con bajo peso corporal, donde se recomienda utilizar la menor dosis efectiva.

Al igual que con otros AINE, con Diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento.

Al igual que otros AINE, Diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Riesgos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINE, entre los que se encuentra Diclofenaco, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo es mayor en los pacientes de edad avanzada. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Diclofenaco, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Al igual que los demás AINE, se debe tener precaución cuando se prescriba Diclofenaco en pacientes con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación. Se recomienda una estrecha vigilancia médica de estos pacientes. El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver “CONTRAINDICACIONES”). Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis efectiva. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales (ver “Interacciones medicamentosas”).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los adultos de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe tener especial precaución en aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los corticoides sistémicos, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ver “Interacciones medicamentosas”).

En caso de hemorragia gastrointestinal o de úlcera, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-90292913-APN/DGA#ANMAT

5
Bagó
Ética al servicio de la salud

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) asociado al uso de Diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes *mellitus*, hábito tabáquico) solo se deben tratar con Diclofenaco tras una cuidadosa consideración y a dosis ≤ 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de Diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dure más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar alertas ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (por ejemplo dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

Efectos hematológicos

El tratamiento con Diclofenaco sólo se recomienda durante un breve período de tiempo. Si se administrase Diclofenaco durante un período más prolongado, es aconsejable, como ocurre con otros AINE, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros AINE Diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Riesgos de reacciones cutáneas

Se han descrito reacciones cutáneas graves, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor a un caso cada 10000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Diclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Riesgo de reacciones hepáticas

Pueden presentarse elevación de las enzimas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ejemplo náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, *rash*, eosinofilia), el tratamiento debe ser discontinuado por precaución. Puede en algunos casos evidenciarse una hepatitis sin síntomas prodrómicos.

Durante el tratamiento prolongado con Diclofenaco deberá controlarse la función hepática como medida de precaución.

En los pacientes con insuficiencia hepática que inicien tratamiento con Diclofenaco deberá monitorizarse los niveles de transaminasas hepáticas dado que el tratamiento podría empeorar dicho cuadro hepático.

Efectos respiratorios (asma pre-existente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por AINE como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésicos / asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por lo tanto, se recomienda precaución especial en estos pacientes. Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Efectos renales

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINE, incluido el Diclofenaco, los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos, en los que se deberá tener especial precaución, son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, antecedentes de hipertensión arterial, pacientes de edad avanzada, pacientes tratados con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo en la fase pre o posoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores (ver "CONTRAINDICACIONES"). En estos pacientes las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, por lo cual la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Por lo tanto, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Diclofenaco en tales casos. La interrupción del tratamiento, suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Porfiria

Debe evitarse el uso de Diclofenaco en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales. Además pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Se recomienda utilizar en estos pacientes la menor dosis efectiva.

Interacciones medicamentosas

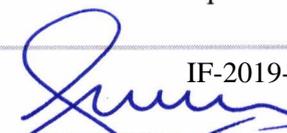
Litio: Diclofenaco puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.

Digoxina: si se usa concomitantemente, Diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

Fármacos antihipertensivos: al igual que con otros AINE, el uso de Diclofenaco puede disminuir la acción antihipertensiva de fármacos empleados para el tratamiento de la

7

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. TRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

IF-2019-90292913-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

hipertensión arterial como diuréticos, beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal tras instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica. Es particularmente importante en el caso de tratamiento concomitante con diuréticos e IECA, debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

Antagonistas del calcio (verapamilo): se ha registrado en algunos estudios una disminución en su eficacia terapéutica por acción del Diclofenaco.

Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia: el tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprima puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente.

Aspirina, otros AINE y corticosteroides: la administración concomitante de Diclofenaco y otros AINE o corticosteroides puede aumentar la aparición de reacciones adversas gastrointestinales.

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: se recomienda precaución dado que la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Pese a que las investigaciones clínicas no parecen indicar que Diclofenaco afecte la acción de los anticoagulantes, existen informes que señalan un mayor riesgo de hemorragia en pacientes con un tratamiento concomitante de Diclofenaco y anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda una cuidadosa vigilancia de estos pacientes.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Antidiabéticos orales: Diclofenaco no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes antidiabéticos orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de antidiabéticos orales durante el tratamiento concomitante. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

Metotrexato: Diclofenaco inhibe el aclaramiento renal tubular de metotrexato aumentando la concentración sérica del mismo. Se recomienda precaución cuando se administren agentes no esteroideos, incluido Diclofenaco, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática del mismo y, en consecuencia, aumentar su toxicidad.

Ciclosporina: Diclofenaco, al igual que otros AINE, puede producir un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por lo tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

Quinolonas: existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINE.

Ceftriaxona: hay estudios en los que se ha registrado un incremento de su eliminación por el Diclofenaco.

Inhibidores potentes de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe Diclofenaco junto con inhibidores potentes de CYP2C9 (voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del Diclofenaco debido a la inhibición del metabolismo del mismo.

Fenitoína y fenobarbital: cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con Diclofenaco, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de la misma. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenaco.

Alcohol: se puede ver potenciada la toxicidad de los AINE.

Misoprostol: se puede ver potenciada la toxicidad con AINE.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina o colestípol): hay estudios en los que se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica de Diclofenaco por reducción de su absorción.

Pentazocina: hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con AINE.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y repetida, así como de estudios de genotoxicidad y carcinogénesis indican que Diclofenaco no presenta un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas utilizadas. En los estudios preclínicos estándar en animales no hubo evidencia de potencial teratogénico de Diclofenaco en ratones, ratas o conejos. Sin embargo, Diclofenaco puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo embriofetal en mujeres (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

En ratas, Diclofenaco no afectó la fertilidad de los animales progenitores, a excepción de un mínimo efecto fetal, a dosis tóxicas maternas. El desarrollo prenatal, perinatal y post-natal de las crías no se vio afectado. Sin embargo, Diclofenaco puede alterar la fertilidad en mujeres.

La administración de AINE, incluido Diclofenaco, inhibe la ovulación en conejos, la implantación y placentación en ratas, y produce el cierre prematuro del conducto arterial en ratas preñadas. Diclofenaco, a dosis tóxicas maternas, se ha asociado en ratas a distocia, gestación prolongada, disminución de la supervivencia fetal y retraso del crecimiento intrauterino. Los mínimos efectos de Diclofenaco en la reproducción y parto así como en la constricción del conducto arterial en el útero son consecuencias farmacológicas de esta clase de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (ver "CONTRAINDICACIONES" y "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Como con otros AINE, el uso de Diclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo embriofetal. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Es probable que el riesgo aumente con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha observado un aumento de pérdidas pre y post-implementación y una mayor letalidad embrio-fetal, cuando se les administra inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones, como malformaciones

cardiovasculares, en los animales a los que se les ha administrado un inhibidor de las síntesis de prostaglandinas durante el período de la organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, Diclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Diclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

-toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar).

-disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidroamniosis.

Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a:

-posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.

-inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Diclofenaco, como otros AINE, está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver "CONTRAINDICACIONES").

Lactancia

Como otros AINE, Diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que pueden ocurrir en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

La influencia de Diclofenaco 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 con Diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Advertencia sobre excipientes

Sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los adultos de edad avanzada (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas (de ensayos clínicos y/o notificaciones espontáneas o referencias bibliográficas) se clasifican por órganos y sistemas, por orden de frecuencia, las más frecuentes primero. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención para cada reacción adversa: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (\geq

10

1/100 a < 1/10), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a < 1/100), raras ($\geq 1/10000$ a < 1/1000), muy raras (< 1/10000) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas incluyen las comunicadas con distintas formas farmacéuticas de Diclofenaco, tanto en tratamientos a corto como a largo plazo.

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis.

Alteraciones del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock).

Muy raras: angioedema (inclusive edema facial).

Alteraciones psiquiátricas

Muy raras: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos.

Alteraciones del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, mareos.

Raras: somnolencia.

Muy raras: parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis, disgeusia, accidente cerebrovascular.

Alteraciones oculares

Muy raras: alteraciones visuales, visión borrosa, diplopia.

Alteraciones del oído y del laberinto

Frecuentes: vértigo.

Muy raras: tinnitus, alteración del oído.

Alteraciones cardíacas

Poco frecuentes():* infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico.

Alteraciones vasculares

Muy raras: hipertensión, vasculitis.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas

Raras: asma (inclusive disnea).

Muy raras: neumonitis.

Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito.

Raras: gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación).

Muy raras: colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, enfermedad diafragmática intestinal, pancreatitis.

Frecuencia desconocida: colitis isquémica.

Alteraciones hepato biliares

Frecuentes: aumento de las transaminasas séricas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia, alteración hepática.

Casos aislados: hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción.

Raras: urticaria.

Muy raras: dermatitis ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eczema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein, prurito.

Alteraciones renales y urinarias

Muy raras: fallo renal agudo, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulo-intersticial, necrosis papilar renal.

Alteraciones generales y en el lugar de administración

Raras: edema.

(*) La frecuencia refleja los datos de tratamientos prolongados a altas dosis (150 mg/día).

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebro vascular) asociado al uso de Diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo (ver “CONTRAINDICACIONES” y “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosis con Diclofenaco.

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, *tinnitus* o convulsiones. En el caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

Tratamiento

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda con AINE, incluido Diclofenaco, consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Estas medidas se deben aplicar en el caso de complicaciones como hipotensión, fallo renal, convulsiones, trastorno gastrointestinal y depresión respiratoria.

Las medidas especiales, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINE, incluido Diclofenaco, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, se deberá considerar la administración de carbón activado y la descontaminación gástrica (por ejemplo vómitos, lavado gástrico) tras la ingestión de una sobredosis que ponga en peligro la vida del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Dioxaflex CB 50: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 510 Cápsulas Blandas ovaladas, color azul, siendo ésta última presentación para uso hospitalario.

Dioxaflex CB 75: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 510 Cápsulas Blandas ovaladas, incoloras, siendo ésta última presentación para uso hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX CB** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.176.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-90292913-APN/DGA#ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47932437 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:35:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 17:35:26 -03:00