



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05829915-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-05829915-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RODINAC CORT / DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA 0.3 mg; aprobada por Certificado N° 57.333.

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada RODINAC CORT / DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA 0.3 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-28706342-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-28706480-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-28706595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.333, 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.

Expediente EX-2021-05829915-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.16 11:59:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.16 12:00:00 -03:00

PROYECTO DE "ESTUCHE"

RODINAC® CORT
DICLOFENAC POTÁSICO
BETAMETASONA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta
Vencimiento

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene: Betametasona 0,3 mg, Diclofenac Potasio 50 mg, Esterato de magnesio 4 mg; talco 2 mg; dióxido de titanio 4 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg; polietilenglicol 6000 1 mg; lactosa monohidrato 100 mg; celulosa microcristalina PH101 21,7 mg; almidón glicolato de sodio 5 mg; almidón de maíz 30 mg; PVP K30 9 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Conservación: Conservar en envase original, al abrigo de la luz y la humedad; temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado N° 57.333

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin Mediar una nueva receta. Ante cualquier duda consulte a su medico.

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le Corbusier 2881, Área de Promoción El Triangulo, Malvinas Argentinas, Pcia. De Bs. As.

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos. 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: 19/03/21


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Firm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-05829915 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.31 18:38:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 18:38:51 -03:00

PROYECTO DE "PROSPECTO"

RODINAC® CORT DICLOFENAC POTÁSICO BETAMETASONA

Comprimido Recubierto

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Betametasona 0,3 mg, Diclofenac Potasio 50 mg.

Excipientes: Esterato de magnesio; talco; dióxido de titanio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol 6000; lactosa monohidrato; celulosa microcristalina PH101; almidón glicolato de sodio; almidón de maíz; PVP K30.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procedimientos inflamatorios agudos musculoesqueléticos.

CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

RODINAC CORT contiene DICLOFENAC POTÁSICO, un principio activo no esteroide (AINE) dotado de propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas forma parte esencial del mecanismo de acción del DICLOFENAC. Las prostaglandinas juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, el dolor y la fiebre.

La BETAMETASONA es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos; inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria entre ellos, factores vasoactivos y quimioactivos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas, produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

Farmacocinética.

Los comprimidos recubiertos se disuelven prácticamente en el estómago. Los alimentos pueden retrasar al comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El Diclofenac se elimina por


Mirjam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en la población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Tras su administración oral, la BETAMETASONA se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas.

La absorción de DICLOFENAC es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) se alcanzan usualmente entre los 20 y 60 minutos (Tmax) luego de la administración de un comprimido de 50 mg. La administración con las comidas no reduce la cantidad absorbida pero puede retardar la absorción.

Distribución:

El DICLOFENAC se une en un 99,7% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albumina. El volumen de distribución aparente oscila entre 0,12 y 0,17 l/Kg.

El DICLOFENAC penetra dentro del líquido sinovial, alcanzando concentraciones máximas 2 a 4 horas después de las concentraciones plasmáticas máximas.

Metabolismo:

La biotransformación del DICLOFENAC se efectúa en parte por conjugación glucurónica de la molécula, pero sobre todo por hidroxilación simple y múltiple y por metilación que entrañan la formación de diferentes metabolitos fenólicos (3'-hidroxi, 4'-hidroxi, 5'-hidroxi, 4 5'-dihidroxi y 3'-hidroxi - 4'metoxi diclofenac) que son eliminados principalmente como conjugados glucurónicos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en un grado netamente menor que el DICLOFENAC.

Excreción:

La depuración plasmática total del DICLOFENAC es de 263 ±56ml/min (media ± error estándar). La vida media plasmática terminal es de 1 - 2 horas. Cuatro metabolitos, dos de ellos activos, tienen una vida media plasmática breve, de 1 - 3 horas. Otro metabolito, el 3'hidroxi- 4 - metoxidiclofenac, tiene una vida media mucho más larga, pero es prácticamente inactivo.

El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónico.

Cinética en situaciones especiales:

No se ha notado una relación significativa entre la edad de los pacientes y la absorción, el metabolismo o la excreción del DICLOFENAC.

En la insuficiencia renal, la cinética de dosis únicas no conduce a una acumulación de DICLOFENAC, sin cambios cuando se emplea el esquema posológico habitual.

En pacientes con un clearance de creatinina inferior 10 ml/min, se calcula que, en el estado de equilibrio, la concentración plasmática de los metabolitos es de alrededor de 4 veces superior a la que se registra en sujetos sanos. Los metabolitos son finalmente eliminados por vía biliar.

En presencia de insuficiencia hepática (hepatitis crónicas o cirrosis no descompensada), la cinética y el metabolismo del DICLOFENAC son los mismos que en pacientes con el hígado intacto.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología recomendada es 1 comprimido cada 8 ó 12 horas, según criterio médico, preferentemente después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Karina Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Úlcera gastroduodenal activa.

Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis, en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Trastornos graves de la función hepática y/o renal

Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Perioperatorio de cirugía de bypass coronario.

Hipertensión arterial severa.

Tuberculosis activa, micosis sistémicas. Gota. Enfermedades virales. Glomerulonefritis aguda.

Psicosis aguda. Osteoporosis. Porfiria hepática.

Tratamiento con anticoagulantes.

Embarazo y Lactancia.

Niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: Los pacientes con trastornos gastrointestinales con antecedentes de úlceras gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o compromiso de la función hepática deben recibir este medicamento solo si es estrictamente necesario y debe ser sometido a una estrecha supervisión médica. Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras / perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes ancianos y producirse en cualquier momento de tratamiento independientemente de la presencia de signos o síntomas o antecedentes de dichas alteraciones. En los raros casos en que se produzca una ulceración o hemorragia gastrointestinal, es necesario interrumpir el tratamiento.

Efectos renales: Dada la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en los pacientes ancianos, en aquellos tratados con diuréticos o en los que se presenten una reducción del volumen de líquido extracelular, como por ejemplo en la fase preoperatoria o postoperatoria de cirugía mayor. Por esta razón, se recomienda controlar la función renal en estos casos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general el retorno de la función renal al nivel previo.

El consumo prolongado de analgésicos, en particular la combinación de varios principios activos puede provocar lesiones renales persistentes con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Se recomienda precaución en los pacientes muy ancianos, en los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz, sobre todo si están debilitados o tienen bajo peso.

En pacientes, tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Retención hidrosalina y edemas: diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de antiinflamatorios, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos hepáticos: Como con otros AINES, se pueden producir aumentos de una o más enzimas hepáticas con el tratamiento con DICLOFENAC. Este fenómeno que ha sido observado en el curso de los estudios clínicos, pueden observarse en alrededor del 15% de los pacientes, pero raramente se acompaña de manifestaciones clínicas. Se desconoce la importancia clínica de este fenómeno.

Mirjam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

En la mayor parte de los casos, se trata de una elevación ligeramente por encima de los valores normales. Ocasionalmente, (en un 2,5% de los casos) se observan elevaciones moderadas de las enzimas hepáticas (> 3 - < 8 x el límite superior de los valores normales), no excede 1%. Las elevaciones de las enzimas hepáticas son generalmente reversibles con interrupción del tratamiento. Se recomienda solamente para tratamientos de corta duración (máximo 2 semanas). Se recomienda prudencia en los pacientes afectados de porfiria hepática, dado que el DICLOFENAC puede desencadenar una crisis.

Precauciones cardiovasculares: Los ensayos clínicos de varios AINEs COX2 selectivos y no selectivos han puesto en evidencia un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Todos los AINEs, COX-2 selectivos y no selectivos pueden tener riesgo similar. Los datos disponibles con diclofenac indican también un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial similar al observado con otros AINEs selectivos. No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de aspirina mitigue el aumento del riesgo. Debe considerarse además que el uso concomitante de aspirina y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Si bien no se han identificado dosis o duraciones de tratamiento exentos de aumento del riesgo cardiovascular, éste parece estar asociado al empleo de dosis altas (150 mg/día) y/o períodos prolongados de tratamiento. Los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico) pueden tener un riesgo mayor, por lo que los AINEs se deben utilizar con precaución en estos casos y considerar detalladamente el balance entre beneficios y riesgos. En cualquier caso, es conveniente emplear la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible y reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

La administración de diclofenac en el postoperatorio de cirugía de bypass coronario está contraindicada.

Meningitis aséptica: como otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente: aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Reacciones alérgicas/anafilactoideas: Como con otros medicamentos que contiene AINES, en raros casos pueden producirse reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides), incluso en ausencia de exposición previa.

Otras precauciones: La Betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC CORT a causa de la posible alteración de respuestas inmunitarias. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por Strongyloides porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de vida.

Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia más allá de las 2 semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La deficiencia suprarrenal puede desencadenarse en estos casos, durante situaciones de estrés o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda en estas situaciones la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol.

En caso de tratamiento prolongado (no recomendado), se debe controlar el hemograma, como con todos los AINES altamente activos. Es posible una inhibición transitoria de la agregación plaquetaria con todos los medicamentos de esta clase, por lo que se aconseja una supervisión estrecha en pacientes con alteraciones de la coagulación.

Dadas sus propiedades farmacodinámicas, los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos.

Los pacientes deben ser advertidos que, con el consumo prolongado de analgésicos, se pueden manifestar cefaleas que llevan a la toma de esos mismos medicamentos y al mantenimiento de la cefalea (cefalea debida a analgésicos). En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, se aconseja no conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

RODINAC CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosas, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La administración simultánea de RODINAC CORT con otros antiinflamatorias no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

RODINAC CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs, antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de RODINAC CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación.

Debido a que RODINAC CORT contiene en su formulación DICLOFENAC (un antiinflamatorio no esteroideo) se enumeran las siguientes situaciones:

Litio y digoxina: el DICLOFENAC puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

Diuréticos: ciertos AINES (incluyendo el DICLOFENAC) pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperkalemia, por lo que se requiere medir con frecuencia la kalemia.

AINES: La administración concomitante de otros AINES por vía sistemáticas puede aumentar la frecuencia de efectos indeseables

Anticoagulantes: Los estudios clínicos no indican que el DICLOFENAC influya sobre el ensayo de los anticoagulantes, pero se han informado casos aislados de hemorragias en pacientes tratados


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Ciliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

simultáneamente con DICLOFENAC y anticoagulantes, por lo que se recomienda una estrecha vigilancia clínica en estos casos.

Antidiabéticos: Los ensayos clínicos han mostrado que el DICLOFENAC se puede administrar concomitantemente con antidiabéticos orales sin modificar su efecto clínico. Sin embargo, se han informado casos aislados de efecto hipoglucemiante e hiperglucemiante en presencia de DICLOFENAC, por lo que puede ser necesaria la modificación de la posología de la medicación hipoglucemiante.

Metotrexato: Se recomienda prudencia cuando se administran AINES menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, ya que la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexato pueden aumentar.

Ciclosporina: La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debidos a los efectos de los AINES sobre las prostaglandinas renales.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: Se han informado caos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINES y quinolonas.

Debido a que RODINAC CORT contienen en su formulación un esteroide (Betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

Asociaciones desaconsejadas: eritromicina i.v., astemizol, halofantina, pentamidina, terfenadina, sultopride, vicamina ante el riesgo de aparición de torsión de punta (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesiten precauciones de empleo: Antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina debido a un aumento del riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia. Agentes que producen hipokalemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa tiazidas y laxantes.

Ácidoacetilsalicílico: Los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de las dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en períodos superiores a los 10 días.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: se recomienda en estos casos reforzar la automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes antidiabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

Isoniazida: los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.

Fenobarbital, fenitoina, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina: todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides, por lo tanto, se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.


Agentes gastrointestinales tópicos (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio) producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda en casos de asociarlos en tratamientos, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor, de ser posible, a las 2 hs)

Antihipertensivos: Los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

Interferón alfa: los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.

Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

inmunodeprimidos por enfermedad subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

Embarazo y lactancia: No se debe prescribir RODINAC CORT durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación ya que el diclofenac puede inhibir las concentraciones uterinas y provocar cierto cierre precoz del conducto arterioso.

Se sugiere evitar el uso de AINE a partir de las 20 semanas de embarazo debido a que podría provocar una disminución del líquido amniótico.

Fertilidad: Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. El empleo de AINEs diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción. Todos los antiinflamatorios no esteroideos, inclusive diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto.

Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna luego de la administración de 50mg cada 8 hs, el DICLOFENAC pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Tracto Gastrointestinal

Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros problemas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencias, anorexia.

Raramente: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia / perforación.

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales (diafragmas), trastornos del tracto gastrointestinal inferior, tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación pancreatitis.

Sistema nervioso

Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo.

Raramente: astenia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos

En casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía) disminución de la agudeza auditiva, zumbido de oídos, trastornos gustativos, cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos. Corioretinopatía central serosa.


Piel

Ocasionalmente: erupción cutáneas.

Raramente: urticaria.

En casos aislados: erupción bulbosa, eccema, eritema polimorfo, síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell (necrosis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de foto sensibilidad, y purpura, incluyendo purpura alérgica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Ferm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.

Riñón

Raramente: edema

En casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado

Frecuentes: aumento de transaminasas séricas (ALT, AST), ocasionalmente aumento moderado (>3 x el límite superior), o incluso marcado (>8 x el límite superior de los valores normales).

Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia: en casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos

Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, en casos aislados: anemia aplásica.

Reacciones de hipersensibilidad

Ocasionalmente: reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel.

Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5%-10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésico): esta reacción puede ser también provocada por los AINES.

En casos aislados: vasculitis, neumopatía inmunológica.

Sistema musculoesquelético

Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza, femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

Aparato cardiovascular

En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca. Eventos tromboticos arteriales (ataque cardíaco e ictus). **Ver Precauciones y advertencias**

Trastornos hidroelectrolíticos:

Retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.

Sistema endócrino:

Trastornos menstruales, estado cushingoides, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Metabolismo:

Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito anterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroideos como el diflunisal o el sulindac. Las hemodialisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINES puede acelerar la eliminación de diclofenac.

Debe monitorizarse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión debe indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. C Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

otras benzodicepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulcera gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

Tratamiento

Se debe aplicar un tratamiento eficaz inmediatamente ante la sospecha de una intoxicación, tomando las siguientes medidas:

Lavado gástrico (dentro de las 2 primeras horas), seguido de la administración de carbón activado. Administración oral de N-acetilcisteína. En caso que la administración oral del antídoto no sea posible, (por ejemplo, por vómitos violentos o deterioro de la conciencia), se puede recurrir a la vía endovenosa.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en envase original, al abrigo de la luz y la humedad; temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos para venta al público. 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado N° 57.333

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le Corbusier 2881, Área de Promoción El
Triangulo, Malvinas Argentinas, Pcia. De Bs. As.

Código ATC: M01A B05

Fecha de última revisión: 19/03/21


Mirjam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-05829915 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.31 18:39:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 18:39:18 -03:00

PROYECTO "INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE"

RODINAC® CORT
DICLOFENAC POTÁSICO
BETAMETASONA

Comprimido Recubierto

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

- **¿Qué es Rodinac Cort y para qué se utiliza?**
- **Antes de usar Rodinac Cort.**
- **¿Cómo usar Rodinac Cort?**
- **Interacciones con otros fármacos.**
- **Posibles efectos adversos.**
- **Conservación de Rodinac Cort.**
- **Información adicional.**

1. ¿Qué es Rodinac Cort y para qué se utiliza?

Rodinac Cort es un Analgésico y Antiinflamatorio que combina Diclofenac potásico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Betametasona la cual es un glucocorticoide.

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo, intenso y de corta duración asociado a procesos inflamatorios músculo-esqueléticos.

2. Antes de usar Rodinac Cort.

No use Rodinac Cort si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Úlcera gastroduodenal activa o ha tenido anteriormente una hemorragia de estomago o duodeno o ha sufrido una perforación de aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16125
Géminis Farmacéutica S.A.

- Trastornos graves de la función hepática.
- Trastornos graves de la función renal.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Perioperatorio de cirugía de bypass coronario.
- Hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa. Gota, Glomerulonefritis aguda. Psicosis aguda. Osteoporosis.
- Porfiria hepática.
- Embarazo y Lactancia.
- Niños menores de 12 años.

3. ¿Cómo usar Rodinac Cort?

La posología será determinada según criterio medico. La dosis sugerida es 1 comprimido cada 8 a 12, preferentemente después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio medico. Se deberá tener precaución con el uso prolongado dado que los corticoides utilizados por más de dos semanas pueden generar riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Rodinac Cort por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Rodinac Cort.

La administración simultánea de RODINAC CORT con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales, antiplaquetarios o aspirina. Debe comentarle a su medico la utilización de otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia como corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. RODINAC CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar el nivel de potasio asociado a los diuréticos ahorradores de potasio.

Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs, antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su toxicidad.

La administración simultánea de RODINAC CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta últimos.

Se sugiere el control de la glucemia de pacientes bajo tratamiento oral de diabetes mellitus.

Se deberá tener precaución al asociar Rodinac Cort en pacientes que reciben ciclosporina por precaución de la función renal.


Se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso de concomitante de AINES y antibióticos del grupo de las quinolonas.

Otras asociaciones que necesitan precauciones de empleo son: amiodarona, fenobarbital, fenitoina, primidona carbamazepina, rifabutina, rifampicina.

Se deberá prestar atención al uso concomitante de antihipertensivos pues los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

5. Posibles efectos adversos.


 Miriam Patricia Juárez
 Apoderada


 Farm. Liliana H. Vallés
 Directora Técnica
 M.N. 13340 - M.P. 16175
 Géminis Farmacéutica S.A.

Como todos los medicamentos, Rodinac Cort puede tener efectos adversos.

Estos incluyen dolor de estomago, nauseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencias, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupción en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Rodinac Cort son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado nauseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estomago, ardor de estomago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, gastritis.

Cardiovasculares: Los medicamentos como Rodinac Cort, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir eventos trombóticos arteriales como un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Sistema nervioso central: Somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, astenia, trastornos de sensibilidad como parestesias, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: Trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto. Corioretinopatía central serosa.

Piel: Urticaria, reacciones cutáneas graves, caídas del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como Rodinac Cort pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Steven Johnson y la necrólisis epidérmica toxican, caída del cabello y purpura incluyendo purpura alérgica.

Riñón: Raramente: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, perdida urinaria de sangre o proteínas, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: Frecuentes: aumento de transaminasas séricas asintomático. Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos: Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, en casos aislados: anemia aplásica.

Reacciones de hipersensibilidad: Ocasionalmente: reacciones cutáneas con eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel. Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5%-10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos); esta reacción puede ser también provocada por los AINES. En casos aislados: vasculitis, neumopatía inmunológica.

Sistema musculoesquelético: Debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza, femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.


Trastornos hidroelectrolíticos:

Retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.

Sistema endócrino:

Trastornos menstruales, estado cushingóide, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Metabolismo:

Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

RODINAC CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipo-tiroideos.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. Los pacientes con tuberculosis latente o re-actividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad.

Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol.

En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos como Rodinac Cort se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque 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 usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebral o piensa que puede tener riesgo de sufrir esta patología (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).


Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Rodinac Cort que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

Embarazo y Lactancia: No se debe prescribir RODINAC CORT durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Luego de la administración de 50 mg cada 8 hs, diclofenac pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Consulte a sus médico si usted se encuentra durante el periodo de lactancia. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso de diclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estomago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos con sangre, materia fecal negra o sangre en la orina.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Xiliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel o ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser

6. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en envase original, al abrigo de la luz y la humedad; temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

7. Información adicional

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACIÓN:

Envases contiendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos para venta al público. 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el pacientes puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar ANMAT.
Responde: 0800-333-1234**

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 57.333

Código ATC: M01A B05

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le Corbusier 2881, Área de Promoción El
Triangulo, Malvinas Argentinas, Pcia. De Bs. As.

Fecha de última revisión: 19/03/21



Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-05829915 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.31 18:39:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 18:39:38 -03:00