



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5771

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13185-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTASICO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 50.270.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

M. J.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 57711

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará DICLOFENAC CEVALLOS la nueva concentración de DICLOFENAC POTASICO 75 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.270 en los términos de la Disposición



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5771

ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 173 a 178 y prospectos obrantes de fojas 179 a 199.

ARTICULO 4°.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13185-12-7
DISPOSICIÓN N° 5771
vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5771**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.270, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DICLOFENAC CEVALLOS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC POTASICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC POTASICO 75 mg
- EXCIPIENTES: CELLACTOSE 80 172,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 24,0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 12,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,0 mg, TALCO 6,0 mg, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,0 mg, TALCO 2,1 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,15 mg, LACA ROJO PUNZO 20-30% 0,45 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC / AL; QUE CONTIENE 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Y ENVASE DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR ENTRE 15° C y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DEL COMPRIMIDO RECUBIERTO) y LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L.: ZAPIOLA 2836/40 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2379/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12096-99-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L., Certificado de Autorización n° 50.270, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....1.1.AGO.2014.....

Expediente n° 1-47-13185-12-7

H DISPOSICIÓN N° **5771**

VR
0

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 20 comprimidos.

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.

Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Nota: se utilizará el mismo rótulo para 30 comprimidos con las modificaciones correspondientes

Propiedad de Cevallos Salud

JUBANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS



5771

PROYECTO DE RÓTULO



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 20 comprimidos.

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.
Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Nota: se utilizará el mismo rótulo para 30 comprimidos con las modificaciones correspondientes

Propiedad de Cevallos Salud

SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

PROYECTO DE RÓTULO

5771



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 20 comprimidos.

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

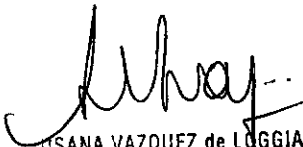
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.
Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

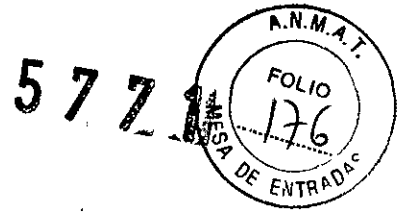
Nota: se utilizará el mismo rótulo para 30 comprimidos con las modificaciones correspondientes

Propiedad de Cevallos Salud


SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

PROYECTO DE RÓTULO



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.

Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Propiedad de Cevallos Salud

JSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

PROYECTO DE RÓTULO

57711



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.

Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Propiedad de Cevallos Salud

ALEJANDRA LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10058
APODERADA

ESTEBAN TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

PROYECTO DE RÓTULO

5771



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó 4 R	0,45 mg

Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote N°.

Fecha de Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.

Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Propiedad de Cevallos Salud

JUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5

PROYECTO DE PROSPECTO

5771



DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta Bajo Receta.

Industria Argentina.

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó	0,45 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio.

Acción Farmacológica

Es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). En estudios farmacológicos, el Diclofenac ha demostrado actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como otros AINEs este modo de acción es desconocido, su habilidad a inhibir la síntesis de la prostaglandina, sin embargo puede estar involucrado en esta actividad antiinflamatoria. El Diclofenac inhibe la síntesis de prostaglandinas que desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor, fiebre y la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Propiedades y características farmacológicas

Propiedad de Cevallos Salud

[Handwritten signature]
MARIA AZQUEZ DE LOGGA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

[Handwritten signature]
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

Farmacocinética:

5771



Absorción: La droga se absorbe en forma rápida, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 1.0, 1.5, y 2.0 ug/ml logrado en 120 minutos con un rango de 1 a 4 horas y luego de ingerir dosis de 25 mg, 50 mg y 75 mg respectivamente.

Distribución: las concentraciones plasmáticas de Diclofenac declinan su nivel desde su cresta en forma bioexponencial, con una fase terminal, teniendo una vida media de aproximadamente 2 horas. Clearance y volumen de distribución son aproximadamente de 350 ml/min. y 550 ml/kg, respectivamente. El 50 % de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).

Metabolismo y Eliminación: Diclofenac es eliminado a través del metabolismo y subsecuentemente de excreción urinaria y biliar de los glucoronidos y sulfatos conjugados de los metabolitos. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. La cantidad de Diclofenac inalterado es de 5-10% de la dosis excretada en la orina y por menos de 5% excretado en la bilis.

Población especial: estudios de 4 semanas, comparando el nivel en plasma de Diclofenac en jóvenes (26-46 años) contra personas mayores (66-81 años), no demostró diferencias entre estos grupos (10 pacientes por grupo de edad).

Pacientes con deficiencia renal y/o hepática: no se ha detectado diferencias de farmacocinéticas de Diclofenac.

Indicaciones

Particularmente Diclofenac Cevallos comprimidos se indica en procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej.: faringoamigdalitis), procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria, estados dolorosos post-operatorios. No debe ser mayor de una semana.

Posología y Forma de Administración:

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

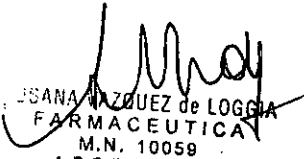
La dosis inicial será de 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada 12 horas. Los comprimidos deben digerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido preferentemente con las comidas

Contraindicaciones:

No debe administrarse en los siguientes casos

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenac o cualquiera de los excipientes
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, está también contraindicado en pacientes en los que la administración de Ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasas haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Propiedad de Cevallos Salud


ESANA AZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANE
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

577



- Pacientes que presentan sangrado gastro-intestinal
- Pacientes con enfermedad de Crohn
- Pacientes con proctitis

Está contraindicado en

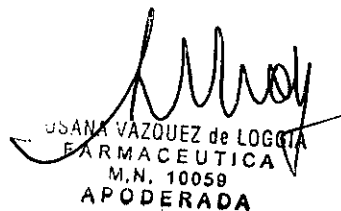
- La cirugía o procedimientos de by pass de las arterias coronarias. Aunque Diclofenac potásico no ha sido estudiado en ésta clase de pacientes, se conoce que los inhibidores de la COX-2 pueden aumentar la incidencia de eventos trombóticos/ cardiovasculares, infecciones quirúrgicas profundas y complicaciones traumáticas externas.
- En el tercer trimestre de embarazo por el riesgo prematuro de cierre del ductus arterioso y por la prolongación del parto.
- Las mujeres que están en lactancia, por el potencial o efecto adverso en los lactantes
- Insuficiencia controlada y severa cardíaca
- Hipersensibilidad a Diclofenac potásico o excipientes
- Historia de asma, urticaria, reacciones de tipo alérgica después de tomar aspirina u otros AINES (síndrome parcial o completo a la aspirina: rinosinusitis alérgica, urticaria, angioedema, pólipos nasales, asma) Ocurrieron reacciones anafilactoides en individuos con los problemas anteriormente mencionados y son de riesgo a una reacción, aún si ellos han tomado un AINE en el pasado sin ninguna reacción adversa. La reactividad cruzada entre diferentes AINES debe tenerse en cuenta (ver advertencias y precauciones)
- Úlcera péptica, gástrica activa, duodenal, perforación o hemorragia gastrointestinal activa, gastritis o colitis ulcerosa, enteritis regional y ulceración recurrente
- Alteración en la coagulación o hemorragia cerebro vascular o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes
- Enfermedad inflamatoria del intestino
- Insuficiencia hepática severa o enfermedad hepática activa
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/ min ó 0,5 ml/seg) ó insuficiencia renal crónica (los pacientes con una reducción de la suficiencia renal o riesgo de deterioro de su función renal cuando se prescribe un AINE deben ser monitoreados) (Ver advertencias y precauciones renal)
- Hipercalemia conocida (Ver advertencias y precauciones renal)
- Menores de 16 años

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Riesgo cardiovascular (CV) Eventos adversos: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV). (ver advertencias y precauciones cardiovasculares)
- El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES está asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACB, eventos trombóticos) que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración y uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular pueden ser de alto riesgo.
- Precaución en prescribir Diclofenac potásico a cualquier paciente con enfermedad cardíaca isquémica (incluir y no limitar el infarto agudo de miocardio, historia de infarto en miocardio y/o angina de pecho), enfermedad cerebrovascular (incluirla pero no limitarla al accidente cerebro vascular, o ataques isquémicos transitorios y/o amaurosis fugaz)y/ o insuficiencia cardíaca congestiva (grado II y IV)

Propiedad de Cevallos Salud


 SUSANA VÁZQUEZ de LOGOJA
 FARMACEUTICA
 M.N. 10059
 APODERADA


 ESTEBAN D. TILOSANE
 FARMACEUTICO
 M.N. 11747
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIOS CEVALLOS



- Uso de AINEs tal como el Diclofenac potásico, puede promover retención de sodio en forma dosis dependiente a través de un mecanismo renal que puede resultar por un aumento de la presión arterial y/o exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva (ver advertencias y precauciones- renal y balance fluido y electrolítico)
- Ensayos randomizados con Diclofenac potásico no se efectuaron para detectar eventos cardiovasculares en tratamientos crónicos. Por eso se debe tener precaución cuando se receta Diclofenac potásico
- Riesgo gastrointestinal (GI) eventos adversos (ver advertencias y precauciones gastrointestinales)
- El uso de los AINEs, tales como Diclofenac potásico, es asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos gastrointestinales (tales como úlcera péptica, duodenal, perforación, obstrucción y hemorragia gastrointestinal).

General: Pacientes debilitados o frágiles pueden tolerar menos los efectos colaterales y por tal motivo se debe ser cuidadoso al tratar estos pacientes. Para minimizar el riesgo potencial de los efectos adversos, debe ser utilizada la menor dosis, durante el tiempo más corto posible

Como otros AINES, se debe tener precaución, en el tratamiento de pacientes mayores o en aquellos que probablemente podrían tener insuficiencia renal, hepática o de la función cardíaca. En pacientes con alto riesgo, se deben considerar terapéuticas alternativas que no tengan AINES

No se recomienda usar Diclofenac potásico con otros AINES, con excepción de dosis bajas de Aspirina para la profilaxis cardiovascular, por que no hay evidencias que demuestren un efecto benéfico-sinérgico y el potencial efecto aditivo a las reacciones adversas (ver interacciones medicamentosas)

El Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con Diclofenac sódico, después que ambos se encuentran en el plasma con el mismo anión orgánico activo

Cardiovascular: Diclofenac potásico es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) el uso de algunos AINEs está asociado a un aumento en la incidencia de efectos adversos cardiovasculares (tales como infarto de miocardio, ACB o eventos trombóticos) que pueden ser fatales. La observación basada en grandes poblaciones, el metanálisis y la revisión sistemática, sugiere un aumento de riesgo de infarto de miocardio y de ACB en asociación con el uso de Diclofenac. El riesgo puede aumentar con el uso, la dosis y la duración. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular suelen ser de mayor riesgo.

Gastrointestinal: para minimizar el riesgo potencial y los eventos adversos gastrointestinales, la dosis menor efectiva debe ser utilizada por el menor tiempo posible. En pacientes con alto riesgo terapéutico deben ser consideradas alternativas terapéuticas (ver advertencias y precauciones).

En caso de hemorragia digestiva, suspender de inmediato y consultar con el médico, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previo al tratamiento. Los pacientes con historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo asociados con úlcera péptica, como alcoholismo y tabaquismo, los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado y se informaron más casos en este grupo. Las dosis altas incrementarían los casos.

Efectos hepáticos: se han informado alteraciones de la función hepática que pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. También se han informado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Como con otros AINES si las anomalías persisten o se agravan, si aparecen síntomas de enfermedad hepática como ser náuseas, vómitos, letargo, prurito, ictericia, coloración amarilla de piel o mucosas, síntomas gripales, la terapia debe discontinuarse y consultar de inmediato al médico

Propiedad de Cevallos Salud

JOHANA VAZQUEZ DE LOPEZ
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN O TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

Efectos cardiovasculares: los AINES pueden causar un aumento serio en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el tratamiento prolongado.

La dosis eficaz más baja, debería usarse con una duración lo más corta posible

Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn, así como en paciente con función hepática alterada.

Al igual que sucede con otros inflamatorios no esteroideos, el empleo de Diclofenac potásico puede producir elevaciones de las enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (por ej: eosinofilia, rash, etc) deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenac Cevallos. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar Diclofenac potásico a pacientes con porfiria hepática ya que pueden desencadenar un ataque.

Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la irrigación sanguínea renal, se deberá tener especial precaución en las pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej: en la fase preoperatoria o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Diclofenac potásico en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos efectuar recuentos hemáticos. Como con otros inflamatorios no esteroideos, Diclofenac potásico puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada débiles o de poco peso.

Interacciones Medicamentosas:

Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, puede asociarse a un incremento de los valores séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

El tratamiento concomitante con AINEs puede aumentar la aparición de efectos colaterales.

Aunque en ensayos clínicos no parecen indicar que el Diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de Diclofenac y antihemorrágicos, por lo que se recomienda estrecha vigilancia en estos pacientes.

Al igual que con otros AINEs, Diclofenac en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

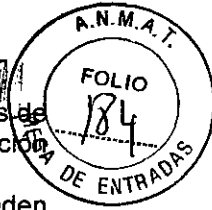
Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenac puede administrarse con antidiabéticos orales, sin influir sobre su efecto clínico. No obstante existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes en presencia de Diclofenac que requieren un ajuste en las dosis de los agentes hipoglucemiantes.

Propiedad de Cevallos Salud

USANA VAZQUEZ DE LOSA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771



Se impone precaución al administrara drogas AINES menos de 24 hs antes o después de la administración de Metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea de ést último y por lo tanto su toxicidad.
Las drogas AINES a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales, pueden incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina

Reacciones Adversas:

Tracto Gastrointestinal: en ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia
Rara vez hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta.

En casos aislados: trastornos de la parte distal del intestino, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o la proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Sistema nervioso central y periférico: en ocasiones: cefaleas, mareos o vértigo. En raras ocasiones somnolencia. En casos aislados parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, alteración de la visión (visión borrosa, diplopía), disminución auditiva, acúfenos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto

Piel: en ocasiones erupción cutánea Raras veces urticaria

Aparato urogenital: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis capilar

Hígado: en ocasiones: elevación de las transaminasa séricas (GOT y GPT). Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados hepatitis fulminante

Sangre: en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Hipersensibilidad raras veces reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión

Otros síntomas: en casos aislados: impotencia, palpitaciones, dolor torácico, hipertensión

Sobredosificación:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Ricardo Gutiérrez:

☎ (011) 4963-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

☎ (011) 4654-6648 / 4658-777.

Presentaciones:

Envase conteniendo 20, 30 comprimidos recubiertos y envase hospitalario de 500 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Propiedad de Cevallos Salud

[Handwritten signature]
...JEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10058
APODERADA

[Handwritten signature]
ESTEBAN D. TILDANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS




5771

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministro de Salud"
Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.
Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Fecha de Revisión: 5/12


MARIA PAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

Propiedad de Cevallos Salud

5771



PROYECTO DE PROSPECTO

DICLOFENAC CEVALLOS

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.

Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta Bajo Receta.

Industria Argentina.

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó	0,45 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio.

Acción Farmacológica

Es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). En estudios farmacológicos, el Diclofenac ha demostrado actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como otros AINEs este modo de acción es desconocido, su habilidad a inhibir la síntesis de la prostaglandina, sin embargo puede estar involucrado en esta actividad antiinflamatoria. El Diclofenac inhibe la síntesis de prostaglandinas que desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor, fiebre y la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Propiedades y características farmacológicas

Propiedad de Cevallos Salud

USANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771



Farmacocinética:

Absorción: La droga se absorbe en forma rápida, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 1.0, 1.5, y 2.0 ug/ml logrado en 120 minutos con un rango de 1 a 4 horas y luego de ingerir dosis de 25 mg, 50 mg y 75 mg respectivamente.

Distribución: las concentraciones plasmáticas de Diclofenac declinan su nivel desde su cresta en forma bioexponencial, con una fase terminal, teniendo una vida media de aproximadamente 2 horas. Clearance y volumen de distribución son aproximadamente de 350 ml/min. y 550 ml/kg, respectivamente. El 50 % de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).

Metabolismo y Eliminación: Diclofenac es eliminado a través del metabolismo y subsecuentemente de excreción urinaria y biliar de los glucorónidos y sulfatos conjugados de los metabolitos. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. La cantidad de Diclofenac inalterado es de 5-10% de la dosis excretada en la orina y por menos de 5% excretado en la bilis.

Población especial: estudios de 4 semanas, comparando el nivel en plasma de Diclofenac en jóvenes (26-46 años) contra personas mayores (66-81 años), no demostró diferencias entre estos grupos (10 pacientes por grupo de edad).

Pacientes con deficiencia renal y/o hepática: no se ha detectado diferencias de farmacocinéticas de Diclofenac.

Indicaciones

Particularmente Diclofenac Cevallos comprimidos se indica en procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej.: faringoamigdalitis), procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria, estados dolorosos post-operatorios. No debe ser mayor de una semana.

Posología y Forma de Administración:

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

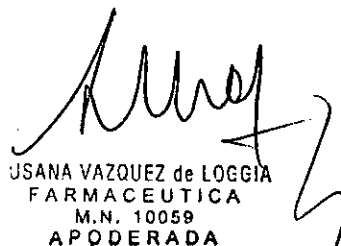
La dosis inicial será de 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada 12 horas. Los comprimidos deben digerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido preferentemente con las comidas

Contraindicaciones:

No debe administrarse en los siguientes casos

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenac o cualquiera de los excipientes
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, está también contraindicado en pacientes en los que la administración de Ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibitora de la prostaglandina sintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Propiedad de Cevallos Salud


JSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. FLORESANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

- Pacientes que presentan sangrado gastro-intestinal
- Pacientes con enfermedad de Crohn
- Pacientes con proctitis

5771



Está contraindicado en

- La cirugía o procedimientos de by pass de las arterias coronarias. Aunque Diclofenac potásico no ha sido estudiado en ésta clase de pacientes, se conoce que los inhibidores de la COX-2 pueden aumentar la incidencia de eventos trombóticos/ cardiovasculares, infecciones quirúrgicas profundas y complicaciones traumáticas externas.
- En el tercer trimestre de embarazo por el riesgo prematuro de cierre del ductus arterioso y por la prolongación del parto.
- Las mujeres que están en lactancia, por el potencial o efecto adverso en los lactantes
- Insuficiencia controlada y severa cardíaca
- Hipersensibilidad a Diclofenac potásico o excipientes
- Historia de asma, urticaria, reacciones de tipo alérgica después de tomar aspirina u otros AINES (síndrome parcial o completo a la aspirina: rinosinusitis alérgica, urticaria, angioedema, pólipos nasales, asma) Ocurrieron reacciones anafilactoides en individuos con los problemas anteriormente mencionados y son de riesgo a una reacción, aún si ellos han tomado un AINE en el pasado sin ninguna reacción adversa. La reactividad cruzada entre diferentes AINES debe tenerse en cuenta (ver advertencias y precauciones)
- Úlcera péptica, gástrica activa, duodenal, perforación o hemorragia gastrointestinal activa, gastritis o colitis ulcerosa, enteritis regional y ulceración recurrente
- Alteración en la coagulación o hemorragia cerebro vascular o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes
- Enfermedad inflamatoria del intestino
- Insuficiencia hepática severa o enfermedad hepática activa
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/ min ó 0,5 ml/seg) ó insuficiencia renal crónica (los pacientes con una reducción de la suficiencia renal o riesgo de deterioro de su función renal cuando se prescribe un AINE deben ser monitoreados) (Ver advertencias y precauciones renal)
- Hipercalemia conocida (Ver advertencias y precauciones renal)
- Menores de 16 años

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Riesgo cardiovascular (CV) Eventos adversos: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV). (ver advertencias y precauciones cardiovasculares)
- El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES está asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACB, eventos trombóticos) que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración y uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular pueden ser de alto riesgo.
- Precaución en prescribir Diclofenac potásico a cualquier paciente con enfermedad cardíaca isquémica (incluir y no limitar el infarto agudo de miocardio, historia de infarto en miocardio y/o angina de pecho), enfermedad cerebrovascular (incluirla pero no limitarla al accidente cerebro vascular, o ataques isquémicos transitorios y/o amaurosis fugaz)/ o insuficiencia cardíaca congestiva (grado II y IV)

Propiedad de Cevallos Salud

[Handwritten Signature]
 AZQUEZ DE LOGGIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 10059
 APODERADA

[Handwritten Signature]
 ESTEBAN D. TILOSANEC
 FARMACEUTICO
 M.N. 11747
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIOS CEVALLOS

- Uso de AINEs tal como el Diclofenac potásico, puede promover retención sódica en forma dosis dependiente a través de un mecanismo renal que puede resultar por un aumento de la presión arterial y/o exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva (ver advertencias y precauciones- renal y balance fluido y electrolítico)
- Ensayos randomizados con Diclofenac potásico no se efectuaron para detectar eventos cardiovasculares en tratamientos crónicos. Por eso se debe tener precaución cuando se receta Diclofenac potásico
- Riesgo gastrointestinal (GI) eventos adversos (ver advertencias y precauciones gastrointestinales)
- El uso de los AINEs. tales como Diclofenac potásico, es asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos gastrointestinales (tales como úlcera péptica, duodenal, perforación, obstrucción y hemorragia gastrointestinal).

General: Pacientes debilitados o frágiles pueden tolerar menos los efectos colaterales y por tal motivo se debe ser cuidadoso al tratar estos pacientes. Para minimizar el riesgo potencial de los efectos adversos, debe ser utilizada la menor dosis, durante el tiempo más corto posible

Como otros AINES, se debe tener precaución, en el tratamiento de pacientes mayores o en aquellos que probablemente podrían tener insuficiencia renal, hepática o de la función cardíaca. En pacientes con alto riesgo, se deben considerar terapéuticas alternativas que no tengan AINES

No se recomienda usar Diclofenac potásico con otros AINES, con excepción de dosis bajas de Aspirina para la profilaxis cardiovascular, por que no hay evidencias que demuestren un efecto benéfico-sinérgico y el potencial efecto aditivo a las reacciones adversas (ver interacciones medicamentosas)

El Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con Diclofenac sódico, después que ambos se encuentran en el plasma con el mismo anión orgánico activo

Cardiovascular: Diclofenac potásico es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) el uso de algunos AINEs está asociado a un aumento en la incidencia de efectos adversos cardiovasculares (tales como infarto de miocardio, ACB o eventos trombóticos) que pueden ser fatales. La observación basada en grandes poblaciones, el metanálisis y la revisión sistemática, sugiere un aumento de riesgo de infarto de miocardio y de ACB en asociación con el uso de Diclofenac. El riesgo puede aumentar con el uso, la dosis y la duración. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular suelen ser de mayor riesgo.

Gastrointestinal: para minimizar el riesgo potencial y los eventos adversos gastrointestinales, la dosis menor efectiva debe ser utilizada por el menor tiempo posible. En pacientes con alto riesgo terapéutico deben ser consideradas alternativas terapéuticas (ver advertencias y precauciones).

En caso de hemorragia digestiva, suspender de inmediato y consultar con el médico, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previo al tratamiento. Los pacientes con historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo asociados con úlcera péptica, como alcoholismo y tabaquismo, los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado y se informaron más casos en este grupo. Las dosis altas incrementarían los casos.

Efectos hepáticos: se han informado alteraciones de la función hepática que pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. También se han informado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Como con otros AINES si las anormalidades persisten o se agravan, si aparecen síntomas de enfermedad hepática como ser náuseas, vómitos, letargo, prurito, ictericia, coloración amarilla de piel o mucosas, síntomas gripales, la terapia debe discontinuarse y consultar de inmediato al médico

Propiedad de Cevallos Salud

JSANA VAZQUEZ de LOGGIA

 FARMACEUTICA

 M.N. 10059

 APODERADA

ESTEBAN D. FILOSANEC

 FARMACEUTICO

 M.N. 11747

 DIRECTOR TECNICO

 LABORATORIOS CEVALLOS

Efectos cardiovasculares: los AINES pueden causar un aumento en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el tratamiento prolongado.

La dosis eficaz más baja, debería usarse con una duración lo más corta posible

Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn, así como en paciente con función hepática alterada.

Al igual que sucede con otros inflamatorios no esteroideos, el empleo de Diclofenac potásico puede producir elevaciones de las enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (por ej: eosinofilia, rash, etc) deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenac Cevallos. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar Diclofenac potásico a pacientes con porfiria hepática ya que pueden desencadenar un ataque.

Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la irrigación sanguínea renal, se deberá tener especial precaución en las pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej: en la fase preoperatoria o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Diclofenac potásico en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos efectuar recuentos hemáticos

Como con otros inflamatorios no esteroideos, Diclofenac potásico puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada débiles o de poco peso

Interacciones Medicamentosas:

Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, puede asociarse a un incremento de los valores séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

El tratamiento concomitante con AINEs puede aumentar la aparición de efectos colaterales

Aunque en ensayos clínicos no parecen indicar que el Diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de Diclofenac y antihemorrágicos, por lo que se recomienda estrecha vigilancia en estos pacientes.

Al igual que con otros AINEs, Diclofenac en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenac puede administrarse con antidiabéticos orales, sin influir sobre su efecto clínico. No obstante existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes en presencia de Diclofenac que requieren un ajuste en las dosis de los agentes hipoglucemiantes.

Propiedad de Cevallos Salud

JANA AZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

577 W



Se impone precaución al administrara drogas AINES menos de 24 hs antes o después de la administración de Metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea de ést último y por lo tanto su toxicidad.
Las drogas AINES a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales, pueden incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina

Reacciones Adversas:

Tracto Gastrointestinal: en ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia
Rara vez hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta.

En casos aislados: trastornos de la parte distal del intestino, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o la proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Sistema nervioso central y periférico: en ocasiones: cefaleas, mareos o vértigo. En raras ocasiones somnolencia. En casos aislados parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, alteración de la visión (visión borrosa, diplopía), disminución auditiva, acúfenos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto

Piel: en ocasiones erupción cutánea Raras veces urticaria

Aparato urogenital: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis capilar

Hígado: en ocasiones: elevación de las transaminasa séricas (GOT y GPT). Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados hepatitis fulminante

Sangre: en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Hipersensibilidad raras veces reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión

Otros síntomas: en casos aislados: impotencia, palpitaciones, dolor torácico, hipertensión

Sobredosificación:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Ricardo Gutiérrez:

☎ (011) 4963-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

☎ (011) 4654-6648 / 4658-777.

Presentaciones:

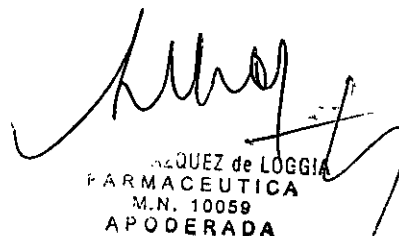
Envase conteniendo 20, 30 comprimidos recubiertos y envase hospitalario de 500 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener alejado de la luz y el calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Propiedad de Cevallos Salud


MARQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771




"Especialidad medicinal autorizada por el Ministro de Salud"
Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 – (1428)
CABA, Argentina.
Director Técnico: Esteban Tilosanec – Farmacéutico.

Fecha de Revisión: 5/12


SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

Propiedad de Cevallos Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

DICLOFENAC CEVALLOS
DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg.
Comprimidos Recubiertos de liberación inmediata

Venta Bajo Receta.

Industria Argentina.

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Comprimido

Diclofenac Potásico	75,0 mg
Cellactose 80	172,5 mg
Lactosa monohidratada	24,0 mg
Glicolato de almidón sódico	12,0 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,0 mg
Talco	6,0 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,3 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Talco	2,1 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Laca rojo punzó	0,45 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio.

Acción Farmacológica

Es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). En estudios farmacológicos, el Diclofenac ha demostrado actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como otros AINEs este modo de acción es desconocido, su habilidad a inhibir la síntesis de la prostaglandina, sin embargo puede estar involucrado en esta actividad antiinflamatoria. El Diclofenac inhibe la síntesis de prostaglandinas que desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor, fiebre y la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Propiedades y características farmacológicas

Propiedad de Cevallos Salud

[Signature]
FARMACÉUTICA
M.N. 10059
APODERADA

[Signature]
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

[Handwritten mark]

5771



Farmacocinética:

Absorción: La droga se absorbe en forma rápida, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 1.0, 1.5, y 2.0 ug/ml logrado en 120 minutos con un rango de 1 a 4 horas y luego de ingerir dosis de 25 mg, 50 mg y 75 mg respectivamente.

Distribución: las concentraciones plasmáticas de Diclofenac declinan su nivel desde su cresta en forma bioexponencial, con una fase terminal, teniendo una vida media de aproximadamente 2 horas. Clearance y volumen de distribución son aproximadamente de 350 ml/min. y 550 ml/kg, respectivamente. El 50 % de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).

Metabolismo y Eliminación: Diclofenac es eliminado a través del metabolismo y subsecuentemente de excreción urinaria y biliar de los glucorónidos y sulfatos conjugados de los metabolitos. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. La cantidad de Diclofenac inalterado es de 5-10% de la dosis excretada en la orina y por menos de 5% excretado en la bilis.

Población especial: estudios de 4 semanas, comparando el nivel en plasma de Diclofenac en jóvenes (26-46 años) contra personas mayores (66-81 años), no demostró diferencias entre estos grupos (10 pacientes por grupo de edad).

Pacientes con deficiencia renal y/o hepática: no se ha detectado diferencias de farmacocinéticas de Diclofenac.

Indicaciones

Particularmente Diclofenac Cevallos comprimidos se indica en procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej.: faringoamigdalitis), procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria, estados dolorosos post-operatorios. No debe ser mayor de una semana.

Posología y Forma de Administración:

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

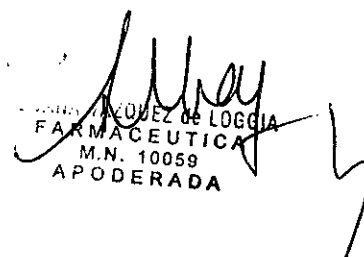
La dosis inicial será de 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada 12 horas. Los comprimidos deben digerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido preferentemente con las comidas

Contraindicaciones:

No debe administrarse en los siguientes casos

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenac o cualquiera de los excipientes
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, está también contraindicado en pacientes en los que la administración de Ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Propiedad de Cevallos Salud


ESTEBAN D. TILOSANE
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANE
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

57711



- Pacientes que presentan sangrado gastro-intestinal
- Pacientes con enfermedad de Crohn
- Pacientes con proctitis

Está contraindicado en

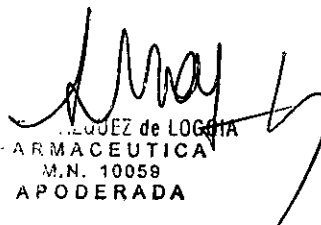
- La cirugía o procedimientos de by pass de las arterias coronarias. Aunque Diclofenac potásico no ha sido estudiado en ésta clase de pacientes, se conoce que los inhibidores de la COX-2 pueden aumentar la incidencia de eventos trombóticos/ cardiovasculares, infecciones quirúrgicas profundas y complicaciones traumáticas externas.
- En el tercer trimestre de embarazo por el riesgo prematuro de cierre del ductus arterioso y por la prolongación del parto.
- Las mujeres que están en lactancia, por el potencial o efecto adverso en los lactantes
- Insuficiencia controlada y severa cardíaca
- Hipersensibilidad a Diclofenac potásico o excipientes
- Historia de asma, urticaria, reacciones de tipo alérgica después de tomar aspirina u otros AINES (síndrome parcial o completo a la aspirina: rinosinusitis alérgica, urticaria, angioedema, pólipos nasales, asma) Ocurrieron reacciones anafilactoides en individuos con los problemas anteriormente mencionados y son de riesgo a una reacción, aún si ellos han tomado un AINE en el pasado sin ninguna reacción adversa. La reactividad cruzada entre diferentes AINES debe tenerse en cuenta (ver advertencias y precauciones)
- Úlcera péptica, gástrica activa, duodenal, perforación o hemorragia gastrointestinal activa, gastritis o colitis ulcerosa, enteritis regional y ulceración recurrente
- Alteración en la coagulación o hemorragia cerebro vascular o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes
- Enfermedad inflamatoria del intestino
- Insuficiencia hepática severa o enfermedad hepática activa
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/ min ó 0,5 ml/seg) ó insuficiencia renal crónica (los pacientes con una reducción de la suficiencia renal o riesgo de deterioro de su función renal cuando se prescribe un AINE deben ser monitoreados) (Ver advertencias y precauciones renal)
- Hipercalemia conocida (Ver advertencias y precauciones renal)
- Menores de 16 años

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Riesgo cardiovascular (CV) Eventos adversos: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV). (ver advertencias y precauciones cardiovasculares)
- El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES está asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACB, eventos trombóticos) que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración y uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular pueden ser de alto riesgo.
- Precaución en prescribir Diclofenac potásico a cualquier paciente con enfermedad cardíaca isquémica (incluir y no limitar el infarto agudo de miocardio, historia de infarto en miocardio y/o angina de pecho), enfermedad cerebrovascular (incluiría pero no limitarla al accidente cerebro vascular, o ataques isquémicos transitorios y/o amaurosis fugaz)y/ o insuficiencia cardíaca congestiva (grado II y IV)

Propiedad de Cevallos Salud


LÓPEZ de LOGOTA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. LOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

577



- Uso de AINEs tal como el Diclofenac potásico, puede promover retención sódica en forma dosis dependiente a través de un mecanismo renal que puede resultar por un aumento de la presión arterial y/o exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva (ver advertencias y precauciones- renal y balance fluido y electrolítico)
- Ensayos randomizados con Diclofenac potásico no se efectuaron para detectar eventos cardiovasculares en tratamientos crónicos. Por eso se debe tener precaución cuando se receta Diclofenac potásico
- Riesgo gastrointestinal (GI) eventos adversos (ver advertencias y precauciones gastrointestinales)
- El uso de los AINEs, tales como Diclofenac potásico, es asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos gastrointestinales (tales como úlcera péptica, duodenal, perforación, obstrucción y hemorragia gastrointestinal).

General: Pacientes debilitados o frágiles pueden tolerar menos los efectos colaterales y por tal motivo se debe ser cuidadoso al tratar estos pacientes. Para minimizar el riesgo potencial de los efectos adversos, debe ser utilizada la menor dosis, durante el tiempo más corto posible

Como otros AINES, se debe tener precaución, en el tratamiento de pacientes mayores o en aquellos que probablemente podrían tener insuficiencia renal, hepática o de la función cardíaca. En pacientes con alto riesgo, se deben considerar terapéuticas alternativas que no tengan AINES

No se recomienda usar Diclofenac potásico con otros AINES, con excepción de dosis bajas de Aspirina para la profilaxis cardiovascular, por que no hay evidencias que demuestren un efecto benéfico-sinérgico y el potencial efecto aditivo a las reacciones adversas (ver interacciones medicamentosas)

El Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con Diclofenac sódico, después que ambos se encuentran en el plasma con el mismo anión orgánico activo

Cardiovascular: Diclofenac potásico es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) el uso de algunos AINES está asociado a un aumento en la incidencia de efectos adversos cardiovasculares (tales como infarto de miocardio, ACB o eventos trombóticos) que pueden ser fatales. La observación basada en grandes poblaciones, el metanálisis y la revisión sistemática, sugiere un aumento de riesgo de infarto de miocardio y de ACB en asociación con el uso de Diclofenac. El riesgo puede aumentar con el uso, la dosis y la duración. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular suelen ser de mayor riesgo:

Gastrointestinal: para minimizar el riesgo potencial y los eventos adversos gastrointestinales, la dosis menor efectiva debe ser utilizada por el menor tiempo posible. En pacientes con alto riesgo terapéutico deben ser consideradas alternativas terapéuticas (ver advertencias y precauciones).

En caso de hemorragia digestiva, suspender de inmediato y consultar con el médico, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previo al tratamiento. Los pacientes con historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo asociados con úlcera péptica, como alcoholismo y tabaquismo, los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado y se informaron más casos en este grupo. Las dosis altas incrementarían los casos.

Efectos hepáticos: se han informado alteraciones de la función hepática que pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. También se han informado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Como con otros AINES si las anomalías persisten o se agravan, si aparecen síntomas de enfermedad hepática como ser náuseas, vómitos, letargo, prurito, ictericia, coloración amarilla de piel o mucosas, síntomas gripales, la terapia debe discontinuarse y consultar de inmediato al médico

Propiedad de Cevallos Salud

DIANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771



Efectos cardiovasculares: los AINES pueden causar un aumento serio en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el tratamiento prolongado.

La dosis eficaz más baja, debería usarse con una duración lo más corta posible

Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn, así como en paciente con función hepática alterada.

Al igual que sucede con otros inflamatorios no esteroideos, el empleo de Diclofenac potásico puede producir elevaciones de las enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (por ej: eosinofilia, rash, etc) deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenac Cevallos. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar Diclofenac potásico a pacientes con porfiria hepática ya que pueden desencadenar un ataque.

Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la irrigación sanguínea renal, se deberá tener especial precaución en las pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej: en la fase preoperatoria o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Diclofenac potásico en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos efectuar recuentos hemáticos. Como con otros inflamatorios no esteroideos, Diclofenac potásico puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada débiles o de poco peso.

Interacciones Medicamentosas:

Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, puede asociarse a un incremento de los valores séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

El tratamiento concomitante con AINEs puede aumentar la aparición de efectos colaterales.

Aunque en ensayos clínicos no parecen indicar que el Diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de Diclofenac y antihemorrágicos, por lo que se recomienda estrecha vigilancia en estos pacientes.

Al igual que con otros AINEs, Diclofenac en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

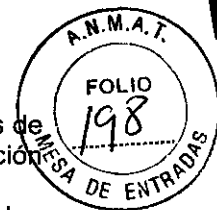
Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenac puede administrarse con antidiabéticos orales, sin influir sobre su efecto clínico. No obstante existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes en presencia de Diclofenac que requieren un ajuste en las dosis de los agentes hipoglucemiantes.

Propiedad de Cevallos Salud

USANA YRROQUEZ S.R.L.
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771



Se impone precaución al administrara drogas AINES menos de 24 hs antes o después de la administración de Metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea de ést último y por lo tanto su toxicidad.

Las drogas AINES a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales, pueden incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina

Reacciones Adversas:

Tracto Gastrointestinal: en ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia

Rara vez hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta.

En casos aislados: trastornos de la parte distal del intestino, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o la proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Sistema nervioso central y periférico: en ocasiones: cefaleas, mareos o vértigo. En raras ocasiones somnolencia. En casos aislados parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, alteración de la visión (visión borrosa, diplopía), disminución auditiva, acúfenos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto

Piel: en ocasiones erupción cutánea Raras veces urticaria

Aparato urogenital: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis capilar

Hígado: en ocasiones: elevación de las transaminasa séricas (GOT y GPT). Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados hepatitis fulminante

Sangre: en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Hipersensibilidad raras veces reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión

Otros síntomas: en casos aislados: impotencia, palpitaciones, dolor torácico, hipertensión

Sobredosificación:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Ricardo Gutiérrez:

☎ (011) 4963-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

☎ (011) 4654-6648 / 4658-777.

Presentaciones:

Envase conteniendo 20, 30 comprimidos recubiertos y envase hospitalario de 500 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener alejado de la luz y el calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Propiedad de Cevallos Salud

JSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5771



"Especialidad medicinal autorizada por el Ministro de Salud"
Certificado N°:

Elaborado en: Juan Agustín García 5420
CABA, Argentina.

CEVALLOS SALUD SRL.
Zapiola 2836/40 - (1428)
CABA, Argentina.
Director Técnico: Esteban Tilosanec - Farmacéutico.

Fecha de Revisión: 5/12

Propiedad de Cevallos Salud

[Signature]
AZQUEZ de LOBOS
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

[Signature]
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

[Handwritten mark]