



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37478203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-37478203-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN 50 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, Certificado n° 54.155.

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 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 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 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FLEXIPLÉN 75 CB, las nuevas concentraciones de DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, para la forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-00132478-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2019-107635869-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2019-107635707-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2019-107635487-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2019-107635335-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2019-107633901-APN-DERM#ANMAT; prospecto según GEDO N° IF-2019-107633584-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-107633389-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-37478203-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 12:59:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:59:32 -03:00

FLEXIPLÉN 75 CB
DICLOFENAC 75 MG
Cápsula blanda gastroresistente

Venta bajo receta

Industria Argentina

“Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.

Fórmula cualitativa:

Diclofenac sódico, Polivinilpirrolidona K30, Ácido Clorhídrico, Propilenglicol, Polietilenglicol 600
Agua.

Fórmula seca gelatina:

Gelatina, Glicerina destilada, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sorbitol solución 70%,
Colorante amarillo ocaso.

Cubierta Cosmética por Cápsula:

Hidroxipropilmetilcelulosa.

Cubierta gastroresistente por Cápsulas

Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo, Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato, Monoestearato de glicerilo, Trietilcitrato, Polisorbato 80, Polietilenglicol 6000.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **FLEXIPLÉN 75 CB** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar **FLEXIPLÉN 75 CB**?

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede **FLEXIPLÉN 75 CB**?

6- ¿Cómo debo conservar **FLEXIPLÉN 75 CB**?

7- Información adicional

8- Leyendas finales.

1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Advertencias

Efectos gastrointestinales: verifique que su médico haga un monitoreo cuando el tratamiento es crónico, debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal. Debe informarle a su médico todas sus enfermedades y medicamentos que toma.

Efectos hepáticos: Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (ej. eosinofilia, rash, etc.), se deberá discontinuar el tratamiento. Chequee con su médico.

Efectos en el corazón: El producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Comunique a su médico todos sus problemas de salud.

Riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular: Usted debe ser informado por su médico acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Presión arterial elevada: se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

FLEXIPLÉN 75 CB: Anti-inflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

FLEXIPLÉN 75 CB está indicado para procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias, Lumbalgia, Cialgia, Torticolis. Traumatismos, esguinces.

3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FLEXIPLÉN 75 CB y durante el tratamiento?

- ¿Quiénes no deben tomar/usar FLEXIPLÉN 75 CB?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, a pridinol, o a cualquiera de los demás componentes del producto.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

- Tiene ulcera gastrointestinal activa
 - Presenta problemas renales o hepáticos severos.
 - Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.
 - Presenta obstrucción del tránsito intestinal.
 - Sufre glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada con pérdida de la visión).
 - Padece arritmia cardíaca.
 - Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Padece megacolon.
 - Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado a menores de 15 años.

- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FLEXIPLÉN 75 CB?

Antes de tomar **FLEXIPLÉN 75 CB**, dígame a su médico:

Si usted tiene problemas en hígado, riñón, corazón, etc.

Si usted tiene otro problema de salud.

Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

Si usted está amamantando.

Usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos)
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente, se siente debilitado.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea, u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de la piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad de la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

- ¿Puedo tomar FLEXIPLLEN 75 CB con otros medicamentos?

“Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta, Medicamentos de venta libre, Suplementos a base de hierbas”

Debe informarle a su médico, todos los medicamentos que está tomando. Esto es importante ya que tanto el diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de diclofenac y/o pridinol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), Antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), Pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantidina, quinidina, antidepresivos tri y tetracíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

4- ¿Cómo debo tomar FLEXIPLLEN 75 CB?

La vía de administración de este producto es vía oral

Tome **FLEXIPLLEN 75 CB** exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Dosis orientativas, se recomienda:

FLEXIPLLEN 75 CB: 1 cápsula blanda gastrorresistente, dos veces por día. Dosis máxima: 1 cápsula blanda gastrorresistente tres veces por día.

Puede tomar FLEXIPLLEN 75 CB con o sin alimentos

FLEXIPLLEN 75 CB antes, durante o después de las comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FLEXIPLLEN 75 CB?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de FLEXIPLLEN 75 CB.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de FLEXIPLLEN 75 CB?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de FLEXIPLLEN 75 CB.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de FLEXIPLLEN 75 CB?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con FLEXIPLLEN 75 CB?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera alguna.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FLEXIPLLEN 75 CB?

Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis FLEXIPLLEN 75 CB mayor a la indicada por el medico?

“Si toma más de la dosis recetada de FLEXIPLLEN 75 CB, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones”

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede FLEXIPLLEN 75 CB?

Como todos los medicamentos, FLEXIPLLEN 75 CB puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos de la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareo, hipersomnolia (sueño excesivo prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal). Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

6- ¿Cómo debo conservar FLEXIPLLEN 75 CB?

FLEXIPLLEN 75 CB: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

7- Información adicional

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 60 cápsula blandas gastroresistentes.

8- Leyendas finales.

Este folleto resume la información más importante de **FLEXIPLLEN 75 CB**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. Puede tomar **FLEXIPLLEN 75 CB** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **FLEXIPLLEN 75 CB** luego de la fecha de vencimiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP:
X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE FLEXIPEN 75 CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:28:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:28:43 -03:00

FLEXIPLÉN 75 CB
DICLOFENAC 75 MG
Cápsula blanda gastroresistente

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada Cápsula blanda gastroresistente de **FLEXIPLÉN 75 CB** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	20,000 mg
Ácido Clorhídrico	28,700 mg
Propilenglicol	35,000 mg
Polietilenglicol 600	279,500 mg
Agua	1,800 mg
<i>Fórmula seca gelatina</i>	
Gelatina	189,360 mg
Glicerina destilada	44,030 mg
Metilparabeno sódico	0,660 mg
Propilparabeno sódico	0,131 mg
Sorbitol solución 70%	30,821 mg
Colorante amarillo ocaso	0,160 mg
<i>Cubierta cosmética por capsula</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,0 mg
<i>Cubierta gastroresistente por Cápsulas</i>	
Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo	0,8308 mg
Trietilcitrate	0,7976 mg
Polisorbato 80	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000	1,612 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

FLEXIPLÉN 75 CB: Anti-inflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

INDICACIONES:

FLEXIPLÉN 75 CB: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartrosis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción anti-inflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un anti-inflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones anti-inflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA

FLEXIPLÉN 75 CB: alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 – 2 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

FLEXIPLÉN 75 CB: 1 Cápsula blanda gastroresistente 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 cápsulas blandas gastroresistentes blandas por día, 1 cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES

FLEXIPLÉN 75 CB: Antecedentes de susceptibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pre y post-bypass coronario.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

ADVERTENCIAS

FLEXIPLÉN 75 CB

Efectos gastrointestinales: debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal asociado con el uso prolongado de diclofenac u otros AINEs, se aconseja administrar el producto con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulceropéptica o hemorragia digestiva. Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal; en caso de ser administrado, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función renal.

Efectos hepáticos: pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límite superior normal) de la GOT o GPT en el 2-4% de los pacientes y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática. Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (ej. eosinofilia, rash, etc.), se deberá discontinuar el tratamiento.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac. Si las anomalías de laboratorio persistieran o empeoraran, se aconseja suspender el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Eventos cardiovasculares trombóticos: los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Reacciones cutáneas: los AINEs, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El tratamiento deberá suspenderse ante la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES

FLEXIPLÉN 75 CB

Generales: Al igual que con otros AINEs, debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación. Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINEs. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el chequeo del campo visual central y de la visión de color. El producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción anti-inflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes ancianos, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

FLEXIPLÉN 75 CB

AINEs: posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (nefropatía, irritación gastrointestinal y sangrado).

Digoxina: el uso concomitante con AINEs puede incrementar las concentraciones séricas de esta droga.

Metotrexato: el uso concomitante con AINEs aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

Ciclosporina: la inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos: en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes: posible aumento del riesgo hemorrágico durante el tratamiento concomitante con diclofenac. *Otros fármacos:* en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han observado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

REACCIONES ADVERSAS

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

FLEXIPLÉN 75 CB

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas entre el 1% y el 10% de los pacientes son las siguientes:

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos, eructos, epigastralgia, distensión abdominal.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefaleas, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

Las reacciones adversas reportadas ocasionalmente incluyen:

Generales: fiebre, infección, sepsis.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

Gastrointestinales: boca seca, esofagitis, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

Hematológicos y linfáticos: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia.

Metabólicos: cambios de peso.

Neurológicos: ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo. *Respiratorios:* asma, disnea.

Dermatológicos: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración.

Sensoriales: visión borrosa.

Genitourinarios: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

En casos raros se han reportado:

Generales: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: colitis, hepatitis fulminante con y sin ictericia, necrosis hepática, pancreatitis.

Hematológicos y linfáticos: agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicos: hiperglucemia.

Neurológicos: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Respiratorios: depresión respiratoria, neumonía.

Dermatológicos: angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de StevensJohnson, urticaria.

Sensoriales: conjuntivitis, discapacidad auditiva

SOBREDOSIFICACIÓN

FLEXIPLÉN 75 CB: Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastroresistentes.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP:
X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO FLEXIPEN 75 CB.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:28:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:28:59 -03:00

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula blanda gastroresistente de **FLEXIPLÉN 75 CB** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	20,000 mg
Ácido Clorhídrico	28,700 mg
Propilenglicol	35,000 mg
Polietilenglicol 600	279,500 mg
Agua	1,800 mg
<i>Fórmula seca gelatina</i>	
Gelatina	189,360 mg
Glicerina destilada	44,030 mg
Metilparabeno sódico	0,660 mg
Propilparabeno sódico	0,131 mg
Sorbitol solución 70%	30,821 mg
Colorante amarillo ocaseo	0,160 mg
<i>Cubierta cosmética por capsula</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,0 mg
<i>Cubierta gastroresistente por Cápsulas</i>	
Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo	0,8308 mg
Trietilcitrato	0,7976 mg
Polisorbato 80	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000	1,612 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 60 cápsulas blandas gastroresistentes.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO X 60 CAPSULAS FLEXIPEN
75 CB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:29:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:29:17 -03:00

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula blanda gastroresistente de **FLEXIPLÉN 75 CB** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	20,000 mg
Ácido Clorhídrico	28,700 mg
Propilenglicol	35,000 mg
Polietilenglicol 600	279,500 mg
Agua	1,800 mg
<i>Fórmula seca gelatina</i>	
Gelatina	189,360 mg
Glicerina destilada	44,030 mg
Metilparabeno sódico	0,660 mg
Propilparabeno sódico	0,131 mg
Sorbitol solución 70%	30,821 mg
Colorante amarillo ocaseo	0,160 mg
<i>Cubierta cosmética por capsula</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,0 mg
<i>Cubierta gastroresistente por Cápsulas</i>	
Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo	0,8308 mg
Trietilcitrato	0,7976 mg
Polisorbato 80	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000	1,612 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 30 cápsulas blandas gastroresistentes.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO X 30 CAPSULAS FLEXIPEN
75 CB.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:15 -03:00

FLEXIPLÉN 75 CB

DICLOFENAC 75 MG

Cápsula blanda gastrorresistente

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula blanda gastrorresistente de **FLEXIPLÉN 75 CB** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	20,000 mg
Ácido Clorhídrico	28,700 mg
Propilenglicol	35,000 mg
Polietilenglicol 600	279,500 mg
Agua	1,800 mg
<i>Fórmula seca gelatina</i>	
Gelatina	189,360 mg
Glicerina destilada	44,030 mg
Metilparabeno sódico	0,660 mg
Propilparabeno sódico	0,131 mg
Sorbitol solución 70%	30,821 mg
Colorante amarillo ocaseo	0,160 mg
<i>Cubierta cosmética por capsula</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,0 mg
<i>Cubierta gastrorresistente por Cápsulas</i>	
Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo	0,8308 mg
Trietilcitrato	0,7976 mg
Polisorbato 80	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000	1,612 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 20 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO X 20 CAPSULAS FLEXIPEN
75 CB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:32 -03:00

FLEXIPLÉN 75 CB

DICLOFENAC 75 MG

Cápsula blanda gastrorresistente

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula blanda gastrorresistente de **FLEXIPLÉN 75 CB** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	20,000 mg
Ácido Clorhídrico	28,700 mg
Propilenglicol	35,000 mg
Polietilenglicol 600	279,500 mg
Agua	1,800 mg
<i>Fórmula seca gelatina</i>	
Gelatina	189,360 mg
Glicerina destilada	44,030 mg
Metilparabeno sódico	0,660 mg
Propilparabeno sódico	0,131 mg
Sorbitol solución 70%	30,821 mg
Colorante amarillo ocaso	0,160 mg
<i>Cubierta cosmética por capsula</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,0 mg
<i>Cubierta gastrorresistente por Cápsulas</i>	
Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo	41,664 mg
Dispersión al 30% de acrilato de etilo y copolímero de metilmetacrilato	10,416 mg
Monoestearato de glicerilo	0,8308 mg
Trietilcitrato	0,7976 mg
Polisorbato 80	0,0332 mg
Polietilenglicol 6000	1,612 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 10 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.155

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2019-94065425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO X 10 CAPSULAS FLEXIPEN
75 CB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:52 -03:00

**FLEXIPLÉN 75 CB
DICLOFENAC 75 MG**

Capsulas blandas

FLEXIPLÉN 75 CB

**DICLOFENAC 75,0 MG
CAPSULAS BLANDAS**

Lote: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

SAVANT PHARM S.A.
LEONARDO FULLONE
FARMACEUTICO-M. N. 12322
CO-DIRECTOR TECNICO

SAVANT PHARM S.A.
LEONARDO FULLONE
FARMACEUTICO-M. N. 12322
CO-DIRECTOR TECNICO

SAVANT PHARM S.A.
Elizabeth Pittón

IF-2019-37921555-APN-DGA#ANMAT

Página 102 de 266

IF-2019-48285995-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37478203- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO FLEXIPEN 75 CB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:31:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:32:00 -03:00