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

DISPOSICIÓN N° 5178

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-4871-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VESALION CB / DICLOFENAC SODICO, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, Certificado n° 42.669.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el producto será elaborado hasta la etapa de cápsulas blandas a granel en el establecimiento COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL; aprobado por esta Administración, y

las etapas de blisteado y estuchado en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva concentración de DICLOFENAC SODICO 75 mg, en la forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS para la especialidad medicinal que se denominará VESALION CB; cuya composición será: POLIETILENGLICOL 600 274 mg, POVIDONA 23 mg, PROPILENGLICOL 23 mg, AGUA PURIFICADA 28,70 mg, GELATINA 116,45 mg, GLICERINA 16,44 mg, METILPARABENO SODICO 0,4179 mg, PROPILPARABENO SODICO 0,1044 mg, SORBITOL SOLUCION PARCIALMENTE DEHIDRATADA 36,99 mg, POLIVINIL ACETATO

FTALATO 12,2496 mg, ACIDO ESTEARICO PURIFICADO 10,7184 mg, TALCO 6,1248 mg, TRIETIL CITRATO 1,5312 mg; a expenderse en envases de BLISTER DE AL/PVC; que contienen 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (ELABORADOR DE LAS CAPSULAS BLANDAS A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO Y ESTUCHADO); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 69 A 71 (se desglosa fs 69) prospectos obrantes de fojas 216 a 242 (se desglosa de fs 216 a 224) e información para el paciente de fs 243 a 263 (se desglosa fs 243 a 249).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-4871-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5178

ff

ORIGINAL

5178

ANMAT FOLIO 0039 MESA DE ENTRADAS

Argentia

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 cápsulas blandas.

VESALION CB 75
DICLOFENAC
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene:
Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 274,00 mg; Povidona 23,00 mg; Propilenglicol 23,00 mg; Agua purificada 28,70 mg. Gelatina 116,450 mg; Glicerina 16,440 mg; Metilparabeno sódico 0,4179 mg; Propilparabeno sódico 0,1044 mg; Sorbitol solución parcialmente dehidratada 36,990 mg; Polivinil Aceto ftalato 12,2496 mg; Acido esteárico purificado 10,7184 mg; Talco 6,1248 mg; Trietil Citrato 1,5312.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349, Barrio Río Cotia, San Pablo, Brasil
Estuchado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida Nº:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 cápsulas blandas.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Argentia

ORIGINAL

N.M.A.T. FOLIO 216 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

VESALION CB 75
DICLOFENAC
Cápsulas blandas
Vía oral

FORMULA

Cada cápsula blanda contiene:
Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 274,00 mg; Povidona 23,00 mg; Propilenglicol 23,00 mg; Agua purificada 28,70 mg. Gelatina 116,450 mg; Glicerina 16,440 mg; Metilparabeno sódico 0,4179 mg; Propilparabeno sódico 0,1044 mg; Sorbitol solución parcialmente dehidratada 36,990 mg; Polivinil Aceto ftalato 12,2496 mg; Acido esteárico purificado 10,7184 mg; Talco 6,1248 mg; Trietil Citrato 1,5312.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Dismenorrea primaria. Síndrome febril. Odontalgias. Cefaleas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

VESALION CB 75 contiene Diclofenac, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) cuyo mecanismo de acción resulta de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas producidas durante el proceso inflamatorio. Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas (COX1 y COX2). Se ha informado que en altas concentraciones, Diclofenac inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxieicosatetraenoico (5-HETE). Diclofenac, además, inhibe la migración leucocitaria, incluyendo la de polimorfonucleares, hacia el sitio de inflamación e inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno. Diclofenac inhibe la quimiotaxis leucocitaria y la producción de superóxido e impide la liberación de enzimas lisosomales de los leucocitos polimorfonucleares. El efecto analgésico de Diclofenac se relaciona, a nivel periférico, con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, actuando como bloqueante de la generación de impulsos; mientras que a nivel central, se postula una acción a nivel

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

hipotalámico, de mecanismo no opioide. Posee además efecto antipirético vinculado a la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel del centro termorregulador hipotalámico, favoreciendo la pérdida de calor.

Farmacocinética: La absorción gastrointestinal de Diclofenac es rápida y completa, tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de 1 a 1,5 horas después de su ingestión. Diclofenac se une a las proteínas plasmáticas en más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, las concentraciones en líquido sinovial son mayores a las plasmáticas, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. El tiempo medio de eliminación desde el líquido sinovial es de 3 a 6 horas. El clearance sistémico plasmático total de Diclofenac es de alrededor de 250 ± 50 ml/min. La vida media de eliminación plasmática es de 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos inactivos en forma de glucuronatos o sulfatos, rescatándose en orina sólo el 1% como Diclofenac libre. Los conjugados glucurónicos y sulfatados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. El metabolito principal en humanos -el **4-hidroxidiclofenac**- posee débil acción farmacológica y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos de Diclofenac (3-hidroxi, 5,-hidroxi, 4,-5-dihidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). La farmacocinética y el metabolismo del fármaco en los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) son similares a las de los sujetos sanos.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis y duración de los tratamientos se establecerán individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Para minimizar la aparición de eventos adversos se deberá utilizar la dosis mínima efectiva durante el período más corto necesario para el control de los síntomas. Como posología habitual de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 15 años.

VESALION CB 75 cápsulas blandas:

Dosis inicial: 1 cápsula de 75 mg cada 24 horas en los casos leves (75mg/día). En los casos más severos, hasta 2 cápsulas de 75mg por día (1 cápsula cada 12 horas).

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula de 75 mg cada 24 horas (75 mg/día).

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T. FOLIO 218 MESA DE ENTRADAS

Dosis máxima: 2 cápsulas de 75mg por día, repartidas en 2 tomas cada 12 horas (150 mg/día).

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de las comidas, preferentemente con agua. Se debe tener presente que si se la administra conjuntamente con comidas abundantes la velocidad y el grado de absorción de Diclofenac pueden verse disminuidos. La edad avanzada, el peso menor a 60 kg, los cuadros severos, algunas medicaciones concomitantes, la enfermedad renal o hepática, la predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs son factores que predisponen a sufrir mayor frecuencia de reacciones adversas, por lo que en dichos casos puede ser necesario reducir la dosis diaria máxima total.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE. Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs): Se recomienda estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja precaución en pacientes bajo tratamiento crónico con Diclofenac, pues puede generarse enfermedad úlcero-péptica, hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los ancianos o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en este grupo poblacional.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas alteraciones de los valores de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Se recomienda el seguimiento de la enzima glutámico pirúvico transaminasa (GPT), como monitoreo de posible lesión hepática. Las elevaciones de las transaminasas fueron observadas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Se han comunicado en raras ocasiones, casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. Tomando como base la experiencia clínica, se aconseja controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana luego de haber iniciado un tratamiento crónico con Diclofenac. Al igual que lo aconsejado para otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTINA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

FOLIO Nº 21 MESA DE ENTRADAS

persistieran o empeorasen, o aparecieran signos clínicos y/o síntomas de enfermedad hepática (p.ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento **debe ser discontinuado.**

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: se ha notificado retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, especialmente en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca. La administración de dosis altas (150 mg diarios) y el tratamiento prolongado se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de eventos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Vesalion CB si el médico considera que es mayor el beneficio que el riesgo.

Reacciones anafilactoides: Como ocurre con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones anafilactoides en pacientes sin exposición previo a ninguno de los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINEs. Los fenómenos alérgicos típicos ocurren en pacientes asmáticos, pacientes con rinitis con o sin pólipos nasales y pacientes con broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otros AINEs. En esos pacientes, se han reportado reacciones extremadamente graves.

Enfermedad renal avanzada: Si existiera enfermedad renal avanzada, el tratamiento con AINEs deberá iniciarse sólo bajo estricto control de la función renal.

Embarazo: Se recomienda evitar la administración de AINEs, especialmente durante la última etapa del embarazo, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

PRECAUCIONES

Generales: Vesalion CB 75 (Diclofenac) no debe utilizarse concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo ni con otros AINEs. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas: Distintos grados de retención hidrosalina, con y sin edemas se han observado en asociación con el uso de AINEs (incluido Diclofenac), por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos renales: Los pacientes con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

M.S.A.N.M.A.T. FOLIO 270

tienen mayor riesgo de presentar efectos adversos renales. En pacientes tratados con Diclofenac se han reportado raramente casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dosis-dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac. Debido a que los metabolitos de Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal, para eventualmente ajustar la dosis.

Porfiria: Debido a que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar crisis de porfiria, debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática.

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

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

Otras precauciones: Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir la utilidad de las mismas como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ORIGINAL

Argentia

5178

A.N.M.A.T. FOLIO 221 MESA DE ENTRADAS

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Aspirina: Se aconseja evitar la administración concomitante debido al efecto aditivo que pudieran tener para producir nefropatía e irritación gástrica. Asimismo, al igual que ha sido documentado para otros AINEs, no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, debido su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada para otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido Diclofenac, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexate, Ciclosporina: Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexate y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: Diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos y toxicidad.

Hipoglucemiantes Orales: Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni interfiere con los efectos de los hipoglucemiantes orales. No obstante, se han reportado, sin relación de causalidad establecida, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de los hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: Como otros AINEs, Diclofenac puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de Diclofenac. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenac.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

Estudios *in vitro* no revelan interferencia significativa del Diclofenac con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

Efectos sobre la coagulación sanguínea: Todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descriptas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante, se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Embarazo: Existe riesgo para el feto de posible cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante la última etapa del embarazo. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo.

Parto y alumbramiento: No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINEs, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que Diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: Se desaconseja el uso en niños menores de 15 años.

Uso en geriatría: Si bien en general no se observan diferencias en términos de eficacia, eventos adversos o perfiles farmacocinéticos con el uso de Diclofenac en pacientes ancianos comparados con adultos jóvenes, al igual que con otros AINEs, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descripto las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de Diclofenac:

Ocasionales (Incidencia 1-10 %):

Trastornos Generales: Dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

GRACIELA BISHNYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ORIGINAL

Argentia

5178

A.N.M.A.T. FOLIO 223 ENTRADA

Trastornos Gastrointestinales: Diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Trastornos del Sistema Nervioso: Vértigo.

Trastornos de Piel y Faneras: Rash, prurito.

Trastornos Sensoriales: Tinnitus.

Raras: Incidencia < 1%.

Trastornos Generales: Malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Trastornos Cardiovasculares: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos Gastrointestinales: Vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. *Casos aislados de:* lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorrenal, colitis.

Trastornos Hematológicos: Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. *Casos aislados de:* Eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Trastornos del Sistema Nervioso: Insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Casos aislados de: Meningitis aséptica y convulsiones.

Trastornos Respiratorios: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Trastornos de Piel y Faneras: Alopecía, urticaria, dermatitis, angioedema. *Casos aislados de:* Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Trastornos Sensoriales: Visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Trastornos Urogenitales: Proteinuria. Casos aislados de: Síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis insterticial.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del Diclofenac. En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general. La dosis de Diclofenac debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que el fármaco es excretado en la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Argentia

ORIGINAL

5178

FOLIO 274

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

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115;

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

PRESENTACIONES

VESALION CB 75 Cápsulas blandas: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 cápsulas blandas.

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349, Barrio Río Cotia, San Pablo, Brasil
Estuchado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T.
Rotulado N° 243

ORIGINAL

5178

Argentia

INFORMACION PARA EL PACIENTE

VESALION CB 75
DICLOFENAC
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES VESALION CB 75 Y PARA QUE SE UTILIZA

VESALION CB 75 pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

VESALION CB 75 está indicado para tratar:

- Dolor y/o inflamación de las articulaciones
- Dolor de cabeza
- Dolor por traumatismos
- Dolores menstruales
- Dolor post-quirúrgico
- Fiebre
- Dolor de muelas

ANTES DE USAR VESALION CB 75

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome VESALION CB 75 si usted:

- Es alérgico al dicoflenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina o a otros analgésicos. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Argentia

A.N.M.A.T. ORIGINAL
Rotulado N° 244
5178
FOLIO 226
MESA DE ENTRADAS

- Tiene o ha tenido una úlcera, perforación o hemorragia de estómago o de intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por materia fecal de color negro, asociada o no a la toma de un medicamento del grupo de los antinflamatorios no esteroides incluyendo la aspirina.
- Sufre un agravamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Padece una enfermedad de riñón moderada o grave
- Tiene una enfermedad grave del hígado
- Tiene una enfermedad grave del corazón
- Tiene alteraciones de la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- Está embarazada
- Está dándole el pecho a su hijo
- Es menor de 15 años

Tenga especial cuidado con VESALION CB 75 si:

- Está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos
- Ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino; si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios. Este riesgo es mayor en los ancianos y cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados.
- Presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática, diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador. En estos casos debe consultar con su médico.
- Está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina)
- Tiene una enfermedad autoinmune en el tejido conectivo, por ejemplo lupus eritematoso sistémico

Si Usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados),obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Antes de iniciar el tratamiento con VESALION CB 75 informe a su médico:
Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos de venta libre.
Si usted tiene antecedentes o padece de enfermedades cardiovasculares, presión arterial alta, accidente cerebro-vascular, enfermedades digestivas, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), enfermedades del riñón o del hígado, enfermedad autoinmune en el tejido conectivo, por ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Precauciones cardiovasculares
Los medicamentos como VESALION CB 75 se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil
Embarazo: Debido a que la administración de medicamentos del tipo VESALION CB 75 se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre de embarazo la administración de VESALION CB 75 está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo VESALION CB 75 se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.
Lactancia: Consulte a su médico antes de tomar un medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de VESALION CB 75 en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar VESALION CB 75 si usted está amamantando.
Uso en Pediatría: Se desaconseja su uso en niños menores de 15 años.
Uso en Geriatría: Si bien los efectos son los mismos que en adultos jóvenes, en ancianos es más probable que se presenten efectos indeseables, especialmente con dosis elevadas y en tratamientos prolongados
Conducción y uso de máquinas:
A dosis habituales, VESALION CB 75 no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no realice tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Argentia

5178 ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar VESALION CB 75; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

- del mismo grupo de VESALION CB 75 (antiinflamatorios no esteroideos), como aspirina o ibuprofeno
- que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina.
- que contienen litio o antidepresivos
- que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes)
- que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón)
- para tratar la diabetes, excepto la insulina
- para aumentar la cantidad de orina (diuréticos)
- beta bloqueantes o para tratar la presión arterial alta
- para prevenir coágulos en la sangre
- para tratar infecciones (antibacterianos quinolónicos)
- corticoides (medicamentos para aliviar inflamaciones)

COMO TOMAR VESALION CB 75

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con VESALION CB 75.

Dosis inicial: 1 cápsula de 75 mg cada 24 horas en los casos leves (75mg/día). En los casos más severos, hasta 2 cápsulas de 75mg por día (1 cápsula cada 12 horas)

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula de 75 mg cada 24 horas (75 mg/día).

Dosis máxima: 2 cápsulas de 75mg por día, repartidas en 2 tomas cada 12 horas (150 mg/día).

Las cápsulas pueden ingerirse antes, durante o después de las comidas, preferentemente con agua.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T.
Refollado N° 247

Argentia

5178

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 229 MESA DE ENTRADAS

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, VESALION CB 75 puede tener efectos adversos.
Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables:

- Dolor o ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, falta de apetito, diarrea, constipación, flatulencia (gases) u otras molestias digestivas, especialmente en ancianos.
- Dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Pueden ocurrir otros efectos indeseables poco frecuentes, en cuyo caso DEBE INTERRUMPIR el tratamiento e informar INMEDIATAMENTE al médico. Los efectos indeseables son:

- hemorragia digestiva y sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, fiebre y signos de meningitis
- Visión borrosa o doble, problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.
- Reacciones cutáneas graves, ampollas, urticaria, reacciones, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, caída del cabello.
- Hinchazón de cara, pies o piernas, disminución repentina de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.
- Problemas hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
- Síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas: anemia, disminución de los glóbulos blancos y de las plaquetas
- Reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.
- Hormigueo en las manos y pies, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T.
Refollado N° 248
ORIGINAL

Argentia

5178

- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos

- Ingrediente activo: diclofenac sódico 75 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Polietilenglicol, Povidona, Propilenglico, Gelatina, Glicerina Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sorbitol, Polivinil Aceto ftalato, Acido esteárico purificado, Talco, Trietil Citrato

Presentaciones

VESALION CB 75 Cápsulas blandas: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 cápsulas blandas.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.
No utilice VESALION CB 75 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T.
Foliado Nº 249

5178 ORIGINAL

Argentia

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349, Barrio Río Cotia, San Pablo, Brasil
Estuchado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA