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

Disposición

Número: DI-2020-5105-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-22382656-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-22382656-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VESALION GESIC / DICLOFENAC – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50,00 mg - PARACETAMOL 300,00 mg; aprobada por Certificado Nº 43.772.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada VESALION GESIC / DICLOFENAC – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50,00 mg - PARACETAMOL 300,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-42080582-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-42080688-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.772, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2020-22382656-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 11:42:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 11:42:39 -03:00

Argentia

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VESALION GESIC
PARACETAMOL + DICLOFENAC POTÁSICO
Comprimidos recubiertos
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 tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES VESALION GESIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VESALION GESIC contiene dos principios activos diferentes, paracetamol y diclofenac potásico, que pertenecen al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), que se utilizan para calmar el dolor y la inflamación originados por lesiones y traumatismos agudos.

VESALUION GESIC está indicado para el tratamiento sintomático, de corta duración, de procesos dolorosos agudos, tales como:

- Dolor articular del hombro.
- Tendinitis.
- Dolor e inflamación postraumáticos.
- Dolor menstrual.

ANTES DE TOMAR VESALION GESIC

No tome VESALION GESIC:

- Si Ud. es alérgico al paracetamol, al diclofenac o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. tiene antecedentes de asma bronquial, urticaria, rinitis u otra reacción alérgica a la aspirina o a otros AINEs.
- Si Ud. es menor de 18 años.

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Si Ud. padece de úlcera de estómago o duodeno.
- Si Ud. tiene daño severo en los riñones o del hígado.

Antes de iniciar el tratamiento con VESALION GESIC, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con VESALION GESIC si:

- Si Ud. ha tenido o presenta úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o heces de color negro. Si apareciera alguna manifestación de este tipo, se deberá suspender el tratamiento y consultar al médico lo más rápidamente posible.
- Si aparecen reacciones alérgicas, dificultad para respirar, erupción de la piel, ampollas o urticaria. Ante esto, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico lo más rápidamente posible.
- Si Ud. tiene problemas severos con la función de sus riñones.
- Si Ud. tiene presión arterial elevada (hipertensión arterial) y/o insuficiencia cardíaca.
- Si Ud. presenta problemas severos con la función del hígado.
- Se debe utilizar con precaución en pacientes debilitados y en pacientes de edad avanzada.
- Si Ud. presenta alteraciones visuales.
- Si Ud. presenta retención de líquido o hinchazón de piernas y pies (edemas).
- Si Ud. tiene antecedentes de asma bronquial.
- En caso de tratamiento prolongado con AINEs, se debe monitorear en forma periódica el recuento de glóbulos de la sangre y de las enzimas hepáticas. En caso de alteraciones en las mismas, se debe suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Uso de otros medicamentos y VESALION GESIC:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Fenobarbital, fenitoína, carbamazepina (para el tratamiento de las convulsiones o epilepsias).
- Isoniazida, rifampicina, cloranfenicol (medicamentos antibióticos).
- Propantelina, metoclopramida (medicamentos para disminuir la velocidad de absorción o incrementar el vaciamiento del estómago, respectivamente).

- Alcohol.
- Aspirina.
- Ciclosporina (tratamiento para pacientes trasplantados).
- Clorzoxazona (para tratar contracturas musculares – miorrelajante).
- Digoxina (para tratar alteraciones del corazón).
- Furosemida (diurético para tratar la presión arterial elevada).
- Hipoglucemiantes orales.
- Medicamentos inhibidores de la ECA (para tratar la presión arterial elevada).
- Litio (para tratar algún tipo de depresión).
- Metotrexato (para tratar algunos cánceres o artritis reumatoidea).
- Salicilamida (medicamento antiinflamatorio, analgésico y para bajar la temperatura corporal).
- Warfarina (para el tratamiento de alteraciones en la coagulación de la sangre).
- Zidovudina (para el tratamiento de infecciones por HIV).

CÓMO USAR VESALION GESIC

Adultos

La dosis debe ajustarse según criterio médico.

Como posología de orientación, se sugiere un comprimido cada 8 ó 12 horas, preferentemente después de las comidas principales.

Si se olvida de tomar VESALION GESIC

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de VESALION GESIC, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más de VESALION GESIC de lo de debería

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Argentia

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias

La influencia del diclofenac y el paracetamol sobre la capacidad de conducción y utilizar maquinarias es nula o insignificante, sin embargo, los pacientes que experimenten vértigo, mareos, somnolencia u otras trastornos del sistema nervioso central, deben evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

Paracetamol:

- Reacciones de alergia o de hipersensibilidad.
- Disminución del recuento de plaquetas o de los glóbulos blancos o rojos en sangre
- Sensación de falta de aire.
- Sudoración, náuseas.
- Aumento de la presión arterial.
- Disminución de la presión arterial (Shock).

Diclofenac:

Los efectos indeseables más frecuentes son:

- Dolor, malestar abdominal.
- Constipación.
- Diarrea.
- Flatulencias.
- Sangrado a nivel intestinal.
- Ardor de estómago.
- Náuseas y vómitos.
- Úlcera de estómago o duodeno.
- Alteraciones en la función de los riñones.
- Anemia.
- Mareos.
- Edemas, retención de líquido.
- Aumento de las enzimas del hígado en sangre.

- Dolor de cabeza.
- Picazón, enrojecimiento de la piel.
- Zumbido de los oídos.
- Distención abdominal.
- Vértigo.

Otros efectos indeseables menos frecuentes:

- Fiebre, infecciones.
- Insuficiencia cardíaca. Hipertensión arterial. Aumento de la frecuencia cardíaca. Desmayo.
- Boca seca. Inflamación del esófago. Inflamación del hígado. Inflamación de la lengua. Coloración amarillenta de la piel o de los ojos.
- Aparición de puntillado rojo en la piel. Hematomas. Ampollas en la boca.
- Alteración del peso corporal.
- Ansiedad. Cansancio. Confusión. Depresión. Alteraciones del sueño. Mareos. Insomnio. Malestar general. Nerviosismo. Sensación de hormigueos en los miembros. Somnolencia. Temblor. Vértigo.
- Asma. Dificultad para respirar.
- Caída del cabello. Aparición de manchas en la piel cuando se la expone a la luz (fotosensibilidad). Sudoración.
- Visión borrosa.
- Inflamación de la vejiga (cistitis). Dolor al orinar. Sangre en la orina. Alteraciones en los riñones.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Paracetamol 300,00 mg; Diclofenac potásico 50,00 mg.

Ingredientes inactivos: Eudragit L-100; Trietilcitrato; Ac-Di-Sol; Talco chino; Ácido esteárico; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina 102 c.s.p.. Cobertura: Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco chino; Lutrol E-6000; Dióxido de titanio.

PRESENTACIONES

VESALION GESIC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice VESALION GESIC 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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42080688-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-22382656 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 14:39:43 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 14:39:44 -03:00