



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08241670-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-08241670-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA 7,5 mg – 15 mg; aprobado por Certificado N° 56.746.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA 7,5 mg – 15 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 7,5 mg: IF-2022-52754694-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 15 mg: IF-2022-52754646-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 7,5 mg: IF-2022-52754583-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 15 mg: IF-2022-52754531-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-52754738-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-52754802-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-08241670-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

DARIFIN 7,5
DARIFENACINA 7,5 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina



Lote.
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Darifin 7,5_Rot1_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - Rotulo primario 7,5 mg - Certificado N56.746

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:47 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

DARIFIN 15
DARIFENACINA 15 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina



Lote.
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Darifin 15_Rot1_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - Rotulo primario 15 mg - Certificado N56.746

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:37 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

DARIFIN 7,5
DARIFENACINA 7,5 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 15 comprimidos

Industria argentina



FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como bromhidrato) 7,5 mg

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina)

Aspecto de la especialidad, los comprimidos son redondos recubiertos, biconvexos de color blanco, superficie lisa extrañas.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.746

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- Envases con 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO.



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Darifin 7,5_Rot2_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - Rotulo secundario 7,5 mg - Certificado N56.746

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:26 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

DARIFIN 15
DARIFENACINA 15 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 15 comprimidos

Industria argentina



FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como bromhidrato) 15 mg

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; amarillo ocazo laca aluminica (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina)

Aspecto de la especialidad, los son comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color salmón, superficie lisa extrañas.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.746

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- Envases con 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO.



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Darifin 15_Rot2_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - Rotulo secundario 15 mg - Certificado N56.746

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

DARIFIN 7,5 - 15
DARIFENACINA 7,5 - 15 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULAS**Darifin 7,5:** cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como bromhidrato) 7,5 mg

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina)

Darifin 15: cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como bromhidrato) 15 mg

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; amarillo oca laca aluminica; (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina)

Descripción de las especialidades

Darifin 7,5: comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color blanco, superficie lisa.

Darifin 15: comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color salmón, superficie lisa extrañas.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Preparados urológicos: medicamentos para la frecuencia urinaria e incontinencia. Código ATC: G04BD10.

INDICACIONES

Tratamiento de la vejiga hiperactiva. Los síntomas de la vejiga hiperactiva son la urgencia, la incontinencia urinaria de urgencia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acciónDarifenacina es un antagonista selectivo del receptor muscarínico M3 (M3 SRA) *in vitro*. El receptor M3 es el principal subtipo que controla la contracción del músculo de la vejiga urinaria. Se desconoce si la selectividad por el receptor M3 se traduce en una ventaja clínica cuando se tratan los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva.**Eficacia y seguridad clínica**

Los estudios cistométricos realizados con darifenacina en pacientes con contracciones involuntarias de vejiga evidencian un aumento de la capacidad de la vejiga, un aumento del volumen de orina necesario para que se produzcan contracciones inestables y una disminución de la frecuencia de contracciones inestables del detrusor.

El tratamiento con darifenacina administrado a dosis de 7,5 mg y 15 mg diarios se ha investigado en cuatro ensayos clínicos de Fase III controlados, randomizados, doble ciego, en pacientes hombres y mujeres con síntomas de vejiga hiperactiva. El análisis agrupado de 3 de los estudios para el tratamiento con darifenacina 7,5 mg y 15 mg muestra una mejoría estadísticamente significativa en la variable principal, la reducción de

episodios de incontinencia, frente a placebo.

Propiedades Farmacocinéticas

La darifenacina se metaboliza mediante CYP3A4 y CYP2D6. Debido a diferencias genéticas, alrededor del 7% de las personas de raza caucásica carecen del enzima CYP2D6 y se dice que son metabolizadores lentos. Un pequeño porcentaje de la población tiene niveles del enzima CYP2D6 aumentados (metabolizadores ultrarrápidos). La información que se presenta a continuación es aplicable a individuos que tienen actividad del CYP2D6 normal (metabolizadores rápidos) a menos que se especifique lo contrario.

Absorción

Debido a un intenso metabolismo de primer paso la darifenacina tiene una biodisponibilidad de aproximadamente un 15% y un 19% tras dosis diarias de 7,5 mg y 15 mg en el estado estacionario. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente después de 7 horas de la administración de los comprimidos de liberación prolongada y los niveles plasmáticos en el estado estacionario se alcanzan hacia el sexto día de la administración. En el estado estacionario, las fluctuaciones de máximo a mínimo de las concentraciones de darifenacina son pequeñas (PTF: 0,87 para 7,5 mg y 0,76 para 15 mg), de modo que las concentraciones plasmáticas terapéuticas se mantienen durante el intervalo de dosificación. Los alimentos no tienen efecto sobre la farmacocinética de darifenacina durante la administración de dosis repetidas de comprimidos de liberación prolongada.

Distribución

Darifenacina es una base lipófila y se une un 98% a las proteínas plasmáticas (primariamente a la alfa-1-glicoproteína ácida). Se estima que el volumen de distribución de estado estable (V_{ee}) es de unos 163 litros.

Metabolismo

La darifenacina se metaboliza intensamente en el hígado tras la administración oral.

La darifenacina sufre un importante metabolismo mediante los citocromos CYP3A4 y CYP2D6 en el hígado y por el CYP3A4 en la pared intestinal. Las tres vías metabólicas principales son las siguientes:

- monohidroxilación del anillo del dihidrobenzofurano;
- apertura del anillo del dihidrobenzofurano y
- N-desalquilación del nitrógeno pirrolidínico.

Los productos iniciales de la hidroxilación y la N-desalquilación son los metabolitos circulantes más importantes, pero ninguno de ellos contribuye significativamente al efecto clínico global de la darifenacina.

La farmacocinética de darifenacina en el estado estacionario es dependiente de la dosis, debido a la saturación del enzima CYP2D6.

Al doblar la dosis de darifenacina de 7,5 mg a 15 mg se observa un 150% de aumento en la exposición en el estado estacionario. Esta dependencia de la dosis está causada probablemente por la saturación del metabolismo catalizado por el CYP2D6, posiblemente junto con cierta saturación del metabolismo de CYP3A4 de la pared del intestino.

Excreción

Después de la administración de una dosis oral de 14C-darifenacina en solución a voluntarios sanos, aproximadamente el 60% de la radiactividad se recuperó en la orina y el 40% en las heces. Sólo un pequeño porcentaje de la dosis excretada era darifenacina inalterada (3%).

Se estima que el aclaramiento de la darifenacina es de 40 litros/hora. La semivida de eliminación de darifenacina después de la administración crónica es de aproximadamente 13-19 horas.

Farmacocinética en Poblaciones Especiales

Sexo. Un análisis farmacocinético de la población de datos de pacientes indicó que la exposición a la darifenacina es un 23% inferior en hombres que en mujeres (ver sección Propiedades farmacológicas).

Pacientes de edad avanzada. Un análisis farmacocinético de la población de datos de pacientes indicó una tendencia a la disminución del aclaramiento con la edad (19% por década basado en el análisis farmacocinético de la población de Fase III de pacientes de una edad de 60-89 años), ver sección Posología.

Pacientes pediátricos. No se ha establecido la farmacocinética de darifenacina en esta población.

Pediátrico: La farmacocinética de darifenacina no ha sido estudiada en la población pediátrica.

Metabolizadores lentos. El metabolismo de darifenacina en metabolizadores lentos con déficit de CYP2D6 está mediado principalmente por el CYP3A4. En un estudio farmacocinético, la exposición en el estado estacionario en metabolizadores lentos fue un 164% y 99% superior durante el tratamiento con 7,5 mg y 15 mg una vez al día, respectivamente. Sin embargo, un análisis farmacocinético de la población de datos de Fase III indican que la exposición media en el estado estacionario es un 66% mayor en metabolizadores lentos que en metabolizadores rápidos. Se observó una considerable superposición entre los intervalos de exposición observados en estas dos poblaciones (ver sección Posología).

Insuficiencia renal. Un estudio pequeño (n=24) con individuos con varios grados de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina entre 10 ml/min y 136 ml/min) que habían recibido 15 mg de darifenacina una vez al día hasta el estado estacionario, no mostró relación entre la función renal y el aclaramiento de creatinina (ver sección Posología).

Insuficiencia hepática. Se investigó la farmacocinética de darifenacina en individuos con alteración de la función hepática leve (Child Pugh A) o moderada (Child Pugh B) que recibieron 15 mg de darifenacina una vez al día hasta el estado estacionario. La disfunción hepática leve no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de la darifenacina. Sin embargo, la unión de darifenacina a proteínas se vio afectada por una insuficiencia hepática moderada. Se estimó que la exposición a la darifenacina libre era 4,7 veces mayor en individuos con disfunción hepática moderada que en individuos con función hepática normal (ver sección Posología).

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. No se detectaron efectos sobre la fertilidad en ratas machos ni en ratas hembras a dosis de hasta 50 mg/kg/día por vía oral (78 veces la AUC_{0-24h} de la concentración plasmática libre con la dosis máxima recomendada en humanos [DMRH]). Tampoco se observó ningún efecto en los órganos reproductores de ambos sexos en perros tratados con dosis de hasta 6 mg/kg/día por vía oral durante un año (82 veces la AUC_{0-24h} de la concentración plasmática libre con la DMRH). Darifenacina no fue teratogénica en ratas y conejos a dosis de hasta 50 y 30 mg/kg/día, respectivamente. Se observó retraso en la osificación de las vértebras sacras y caudales a dosis de 50 mg/kg/día en ratas (59 veces la AUC_{0-24h} de la concentración plasmática libre con la DMRH). En conejos, a dosis de 30 mg/kg/día (28 veces la AUC_{0-24h} de la concentración plasmática libre con la DMRH) se observó toxicidad maternal y fetotoxicidad (pérdida creciente de la post-implantación y menor número de fetos viables por camada). En estudios peri y post natales en ratas, se observó distocia, aumento de muertes de fetos en el útero, y toxicidad en el desarrollo post natal (peso corporal de las crías y desarrollo de signos de maduración) a niveles de exposición sistémica de hasta 11 veces la AUC_{0-24h} de la concentración plasmática libre con la DMRH.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg diarios.

Después de dos semanas de iniciarse el tratamiento, se debe reevaluar a los pacientes. En aquellos pacientes que necesitan un mayor alivio de los síntomas la dosis se puede aumentar hasta 15 mg diarios según la

respuesta de cada individuo.

Pacientes de edad avanzada (≥65 años)

La dosis inicial recomendada en pacientes de edad avanzada es de 7,5 mg diarios. Después de 2 semanas de iniciarse el tratamiento, se debe reevaluar a los pacientes para comprobar la eficacia y la seguridad. En caso de pacientes que tengan un perfil de tolerabilidad aceptable pero que requieran un mayor alivio de los síntomas, la dosis puede aumentarse a 15 mg al día, según la respuesta individual (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Población pediátrica

Darifin no está recomendado para su uso en niños menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. Insuficiencia renal No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, se deberá tener precaución al tratar esta población (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A). Sin embargo, existe riesgo de una mayor exposición al medicamento en esta población (ver sección Propiedades farmacocinéticas). Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B), sólo deberán recibir tratamiento si los beneficios superan a los riesgos, y se deberá limitar la dosis a 7,5 mg diarios (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Darifin está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh C) (ver sección Contraindicaciones).

Pacientes en tratamiento concomitante con sustancias que son inhibidores potentes del CYP2D6 o inhibidores moderados del CYP3A4

En pacientes que toman sustancias que son potentes inhibidores del CYP2D6 tales como paroxetina, terbinafina, quinidina y cimetidina, el tratamiento deberá iniciarse con la dosis de 7,5 mg. La dosis puede aumentarse hasta 15 mg diarios para obtener una mejor respuesta clínica siempre que la dosis sea bien tolerada. Sin embargo, se deberá tener precaución.

En pacientes que toman sustancias que son inhibidores moderados del CYP3A4 tales como fluconazol, zumo de pomelo y eritromicina, la dosis inicial recomendada es de 7,5 mg diarios. La dosis puede aumentarse hasta 15 mg diarios para obtener una mejor respuesta clínica siempre que la dosis sea bien tolerada. Sin embargo, se deberá tener precaución.

Modo o instrucciones de empleo

Darifin se administra por vía oral. Los comprimidos deben tomarse una vez al día con líquidos. Pueden tomarse con o sin alimentos, y deben tragarse enteros, sin masticar, partir ni triturar.

CONTRAINDICACIONES

Darifenacina está contraindicado en pacientes con

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula,
- Retención urinaria,
- Retención gástrica,

- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado,
- Miastenia gravis,
- Alteración hepática grave (Child Pugh C),
- Colitis ulcerosa grave,
- Megacolon tóxico,
- Tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección Interacción)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Darifenacina debe administrarse con precaución a pacientes con neuropatía autónoma, hernia de hiato, obstrucción del flujo de salida vesical clínicamente significativa, riesgo de retención urinaria, estreñimiento grave o alteraciones gastrointestinales obstructivas, tales como estenosis pilórica.

Darifenacina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento por glaucoma de ángulo estrecho (ver sección Contraindicaciones).

Antes del tratamiento con Darifenacina deberán descartarse otras causas de frecuencia urinaria (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si existe infección del tracto urinario, deberá iniciarse un tratamiento antibacteriano adecuado.

Darifenacina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de disminución de la motilidad gastrointestinal, reflujo gastroesofágico y/o pacientes que estén tomando concomitantemente medicamentos que pueden causar o exacerbar una esofagitis (tales como bifosfonatos orales).

No se ha establecido todavía la eficacia y seguridad en pacientes con hiperactividad del músculo detrusor por causa neurogénica.

Se debe tener precaución cuando se prescriban antimuscarínicos en pacientes que ya sufran enfermedades cardíacas.

Como con otros antimuscarínicos, los pacientes deben ser instruidos para interrumpir Darifenacina y buscar atención médica inmediata si presentan edema de la lengua o de la larofaringe, o dificultad para respirar (ver sección Reacciones Adversas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos que otros medicamentos ejercen en la darifenacina.

Las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450 son los principales catalizadores del metabolismo de darifenacina. Por consiguiente, los inhibidores de estas enzimas pueden afectar a la farmacocinética de la darifenacina.

Inhibidores de la CYP2D6.

En pacientes que toman sustancias que son potentes inhibidores del CYP2D6 (p.ej. paroxetina, terbinafina, cimetidina y quinidina) la dosis inicial recomendada deberá ser de 7,5 mg diarios. La dosis puede aumentarse hasta 15 mg diarios para obtener una mejor respuesta clínica siempre que la dosis sea bien tolerada. El tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP2D6 supone un aumento en la exposición (p.ej. de un 33% con 20 mg de paroxetina a dosis de 30 mg de darifenacina).

Inhibidores de la CYP3A4.

La darifenacina no debe utilizarse junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.3) tales como inhibidores de proteasas (p.ej. ritonavir), ketoconazol e itraconazol. Los inhibidores potentes de la glicoproteína P tales como ciclosporina y verapamilo también deberán evitarse. La administración concomitante de 7,5 mg de darifenacina con 400 mg de ketoconazol (inhibidor potente del CYP3A4), supone un aumento de 5 veces en el AUC de darifenacina en estado estacionario. En sujetos que son metabolizadores lentos, la exposición a darifenacina aumenta en aproximadamente 10 veces. Debido a la mayor contribución del CYP3A4 tras dosis superiores de darifenacina, se espera que la magnitud del efecto sea más pronunciada cuando se combina ketoconazol con 15 mg de darifenacina.

Cuando se administra juntamente con inhibidores moderados del CYP3A4 tales como eritromicina, claritromicina, telitromicina, fluconazol y zumo de pomelo, la dosis inicial recomendada de darifenacina debe ser de 7,5 mg diarios. La dosis puede aumentarse hasta 15 mg diarios para obtener una mejor respuesta clínica siempre que la dosis sea bien tolerada. Las AUC₂₄ y la C_{max} de darifenacina a dosis de 30 mg una vez al día en sujetos que son metabolizadores rápidos fueron un 95% y un 128% superiores, cuando eritromicina (inhibidor moderado del CYP3A4) se administró concomitantemente con darifenacina que cuando darifenacina se tomó sola.

Inductores enzimáticos

Es probable que las sustancias que son inductores del CYP3A4 tales como rifampicina, carbamazepina, barbitúricos y hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) disminuyan las concentraciones plasmáticas de darifenacina.

Efectos de darifenacina en otros medicamentos - Sustratos de la CYP2D6:

Se debe tener cuidado al utilizar darifenacina con medicamentos cuyo metabolismo dependa principalmente de la CYP2D6 y cuyo margen de seguridad sea estrecho, como flecainida, tioridazina o antidepresivos tricíclicos, como imipramina.

Sustratos de la CYP3A4

El tratamiento con darifenacina provoca un incremento moderado en la exposición del midazolam, un sustrato del CYP3A4. A pesar de esto, los datos disponibles hasta el momento no indican que la darifenacina modifique ni la aclaración ni la biodisponibilidad de midazolam. Por tanto, se puede concluir que la administración de darifenacina no altera la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4 in vivo. La interacción con midazolam carece de relevancia clínica, y es por ello que no se requiere ajuste de dosis para los sustratos del CYP3A4.

Sustratos del CYP2D6

La darifenacina es un inhibidor moderado del enzima CYP2D6. Se debe tener precaución al utilizar darifenacina con medicamentos cuyo metabolismo dependa principalmente del CYP2D6 y que tengan un estrecho margen terapéutico, tales como flecainida, tioridazina o antidepresivos tricíclicos como imipramina. Los efectos de la darifenacina sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6 son relevantes clínicamente, sobre todo para sustratos del CYP2D6 con ajuste de dosis individual.

Warfarina:

Se debe mantener la monitorización terapéutica habitual del tiempo de protrombina. La coadministración de darifenacina y warfarina no modifica el efecto de warfarina sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina:

La digoxina debe monitorizarse al inicio y finalización del tratamiento con darifenacina, así como al cambiar la dosis de darifenacina. La administración conjunta de 30 mg de darifenacina una vez al día (cantidad dos veces mayor que la dosis diaria recomendada) con digoxina en el estado estacionario produce un pequeño aumento en la exposición a la digoxina (AUC: 16% y C_{max}: 20%). El aumento en la exposición a digoxina puede estar causado por la competición entre la darifenacina y la digoxina por la glicoproteína P. No se pueden descartar otras interacciones relacionadas con el transportador.

Agentes antimuscarínicos

Al igual que con otros agentes antimuscarínicos, el uso concomitante de medicamentos que poseen propiedades antimuscarínicas, como oxibutinina, tolterodina y flavoxato puede producir efectos terapéuticos y efectos secundarios más pronunciados. También puede darse una potenciación de los efectos anticolinérgicos con agentes antiparkinsonianos y con antidepresivos tricíclicos si los agentes antimuscarínicos se utilizan

concomitantemente con estos medicamentos. Sin embargo, no se han realizado estudios sobre la interacción con agentes antiparkinsonianos y antidepresivos tricíclicos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de datos sobre el uso de darifenacina en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad en el parto (para más detalles, ver sección Datos preclínicos de seguridad). No se recomienda utilizar Darifin durante el embarazo.

Lactancia

La darifenacina se excreta en la leche de ratas, se desconoce si se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en el lactante. La decisión de evitar la lactancia o de abstenerse del tratamiento con Darifin durante la lactancia se debe basar en la comparación riesgo/beneficio.

Fertilidad

No existen datos sobre fertilidad humana para darifenacina. Darifenacina no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad masculina ni femenina en ratas ni sobre los órganos reproductores de cualquier sexo en ratas y perros (para más detalles, ver sección 5.3). Las mujeres potencialmente gestantes deben ser conscientes de la carencia de información sobre fertilidad, y Darifin debe ser administrado solamente tras considerar los riesgos y beneficios individuales

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas

Al igual que con otros agentes antimuscarínicos, darifenacina puede producir efectos como mareo, visión borrosa, insomnio y somnolencia. Los pacientes que experimenten estos efectos adversos no deben conducir ni utilizar máquinas. Para darifenacina estos efectos secundarios se han registrado como poco frecuentes.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad Como cabe esperar de su perfil farmacológico, las reacciones adversas registradas de forma más frecuente son sequedad de boca (20,2% y 35% para las dosis de 7,5 mg y 15 mg respectivamente, 18,7% después de una titulación de dosis flexible, y 8% - 9% para placebo) y estreñimiento (14,8% y 21% para las dosis de 7,5 mg y 15 mg respectivamente, 20,9% después de una titulación de dosis flexible, y 5,4% - 7,9% para placebo). Los efectos anticolinérgicos son, en general, dependientes de la dosis.

Sin embargo, las tasas de retirada del paciente a causa de estas reacciones adversas fueron bajas (sequedad de boca: 0% - 0,9% y estreñimiento: 0,6% – 2,2% para darifenacina, dependiendo de la dosis; y 0% y 0,3% para placebo, para sequedad de boca y estreñimiento, respectivamente).

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Reacciones adversas con darifenacina 7,5 mg y 15 mg comprimidos de liberación prolongada

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes	Infección de las vías urinarias
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Insomnio, trastornos del pensamiento.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea
Poco frecuentes	Mareo, disgeusia, somnolencia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Sequedad ocular
Poco frecuentes	Visión anormal, incluyendo visión borrosa
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Sequedad nasal
Poco frecuentes	Disnea, tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Estreñimiento, sequedad de boca
Frecuentes	Dolor abdominal, náusea, dispepsia
Poco frecuentes	Flatulencia, diarrea, úlceras bucales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Rash, piel seca, prurito, sudoración
No conocida	Angioedema
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Retención urinaria, trastornos de las vías urinarias, dolor de vejiga
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Poco frecuentes	Impotencia, vaginitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Edema periférico, astenia, edema facial, edema
Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes	Aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Poco frecuentes	Herida

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

En los principales ensayos clínicos con dosis de darifenacina 7,5 mg y 15 mg, se registraron reacciones adversas al fármaco tal como se han presentado en la tabla anterior. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve o moderada y no conllevaron la retirada en la mayoría de los pacientes.

El tratamiento con darifenacina posiblemente puede enmascarar los síntomas asociados con enfermedad de la vesícula biliar. Sin embargo, en los pacientes tratados con darifenacina, no existe asociación entre la aparición de efectos adversos relacionados con el sistema biliar y el aumento de la edad.

La incidencia de reacciones adversas con las dosis de darifenacina 7,5 mg y 15 mg disminuyeron durante el periodo de tratamiento de hasta 6 meses. Se observó una tendencia similar para las tasas de retirada del tratamiento.

Experiencia post-comercialización

Se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de darifenacina durante la experiencia

post-comercialización en todo el mundo: reacciones de hipersensibilidad generalizada incluyendo angioedema, estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones. Al tratarse de casos espontáneos notificados durante la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de estas reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

Darifenacina se ha administrado en ensayos clínicos a dosis de hasta 75 mg (5 veces la dosis máxima terapéutica). Las reacciones adversas más frecuentes observados fueron sequedad de boca, estreñimiento, cefalea, dispepsia y sequedad nasal. Sin embargo, la sobredosis de darifenacina puede tener efectos anticolinérgicos graves y debe tratarse adecuadamente. El tratamiento se debe dirigir a revertir los síntomas anticolinérgicos bajo atenta supervisión médica. El uso de agentes como la fisostigmina puede contribuir a revertir tales síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Envases con 15 y 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.746

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Ene22, Disposición N° _____

Darifin_PP-PIP_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT
Página 9 de 10



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIL 2025567412
Data_firma_01_02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - prospectos - Certificado N56.746

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:08:56 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

DARIFIN 7,5 - 15
DARIFENACINA 7,5 - 15 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza **DARIFIN 7,5 - 15**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **DARIFIN 7,5 - 15**
3. Cómo tomar **DARIFIN 7,5 - 15**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DARIFIN 7,5 - 15**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA DARIFIN 7,5 - 15

Cómo actúa Darifin

Darifin reduce la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de orinar y aumenta la cantidad de orina que puede retener en la vejiga.

Para qué se utiliza Darifin

Darifin pertenece a una clase de medicamentos que relajan los músculos de la vejiga. Se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas que produce la vejiga hiperactiva - tales como urgencia repentina de orinar, necesidad frecuente de orinar o imposibilidad de aguantar hasta llegar al lavabo (incontinencia de urgencia).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARIFIN 7,5 - 15

No tome **DARIFIN 7,5 - 15**

- sí es alérgico a darifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- sí padece retención de orina (dificultad para vaciar el contenido de la vejiga);
- sí tiene retención gástrica (problemas para vaciar el contenido del estómago);
- sí padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (aumento de la presión ocular que no está siendo

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

tratada adecuadamente);

- sí tiene miastenia gravis (una enfermedad que provoca cansancio inusual y debilidad de algunos músculos).
- sí tiene colitis ulcerosa grave o megacolon tóxico (dilatación aguda del colon debido a una complicación de una infección o inflamación);
- sí tiene problemas graves de hígado;
- sí está tomando medicamentos que disminuyen fuertemente la actividad de algunos enzimas hepáticos, como ciclosporina (medicamento usado en los trasplantes para prevenir el rechazo de los órganos o en otras condiciones, por ej. en artritis reumatoide o dermatitis atópica), verapamilo (medicamento para disminuir la presión sanguínea, para corregir el ritmo cardíaco o para tratar la angina de pecho), medicamentos antifúngicos (p.ej. ketoconazol e itraconazol) y algunos medicamentos antivirales (p.ej. ritonavir) .Ver apartado “Otros medicamentos y Darifin”.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Darifin:

- sí tiene neuropatía autónoma (lesión en los nervios que comunican el cerebro y los órganos internos, músculos, piel, y vasos sanguíneos para regular las funciones vitales, incluyendo la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y la función intestinal) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- sí tiene una afección en la que uno o más órganos de su abdomen ascienden al tórax a través de un orificio en el diafragma, ocasionando que tenga ardor de estómago y que eructe mucho;
- sí tiene dificultades en eliminar la orina y un flujo de orina débil;
- sí tiene un estreñimiento importante (2 ó menos deposiciones por semana);
- sí tiene una alteración de la motilidad intestinal;
- sí tiene una alteración gastrointestinal obstructiva (cualquier obstrucción del paso del contenido gástrico o intestinal, como un estrechamiento del píloris, la parte inferior del estómago) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- sí está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar una inflamación del esófago como los bifosfonatos orales (un tipo de medicamentos que previenen la pérdida de masa ósea y se usan para el tratamiento de la osteoporosis);
- sí está recibiendo tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho;
- sí tiene problemas de hígado;
- sí tiene una infección del tracto urinario u otros problemas de riñón;
- sí tiene un músculo hiperactivo que controla el vaciado de la vejiga y que puede causar pérdida involuntaria de orina (una enfermedad conocida como hiperreflexia del detrusor) - su médico le informará si sufre esta enfermedad;
- sí tiene enfermedades de corazón.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar Darifin.

Durante el tratamiento con Darifin, informe a su médico de inmediato y deje de tomar Darifin si presenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

Niños y adolescentes

Darifin no se recomienda en niños y adolescentes (<18 años)

Otros medicamentos y Darifin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Eso es especialmente importante si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que su médico deberá ajustar su dosis de Darifin y/o del otro medicamento:

- ciertos antibióticos (p.ej. eritromicina, claritromicina, telitromicina y rifampicina);
- medicamentos antifúngicos (p.ej. ketoconazol e itraconazol - ver apartado "No tome Darifin", fluconazol, terbinafina);
- medicamentos utilizados para reducir la actividad del sistema inmunológico, por ejemplo, después de un trasplante de órganos (p.ej. ciclosporina - ver apartado "No tome Darifin");
- medicamentos antivirales (p. ej. ritonavir- ver apartado "No tome Darifin");
- medicamentos antipsicóticos (p.ej. tioridazina);
- ciertos antidepresivos (p.ej. imipramina y paroxetina);
- ciertos anticonvulsivantes (carbamazepina, barbitúricos);
- ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (p.ej. verapamilo - ver apartado "No tome Darifin"- flecainida, digoxina y quinidina);
- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas estomacales (p.ej, cimetidina);
- otros medicamentos antimuscarínicos (p.ej. tolterodina, oxibutinina y flavoxato).

Informe también a su médico si está tomando productos que contienen hierba de San Juan

Toma de Darifin con los alimentos y bebidas

Los alimentos no tienen efectos sobre Darifin.

El zumo de pomelo puede interactuar con Darifin.

Informe a su médico si está tomando zumo de pomelo con regularidad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Darifin no está recomendado durante el embarazo.

Darifin debe tomarse con precaución durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Darifenacina puede causar efectos como mareo, visión borrosa, problemas de sueño o adormecimiento. Si tiene alguno de estos síntomas mientras está tomando Darifin, consulte con su médico sobre un cambio de dosis o acerca de un tratamiento alternativo. No debe conducir o utilizar máquinas si sufre estos síntomas. Para darifenacina, estos efectos secundarios se han registrado como poco frecuentes (ver sección 4).

3. CÓMO TOMAR DARIFIN 7,5 - 15

Cómo tomar DARIFIN 7,5 - 15

Siga exactamente las instrucciones de administración de Darifin indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si estima que la acción de Darifin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuánto Darifin tomar

La dosis inicial recomendada, incluyendo pacientes de edad superior a 65 años, es de 7,5 mg al día.

Dependiendo de su respuesta a Darifin, su médico puede aumentar su dosis a 15 mg al día, dos semanas después del inicio del tratamiento.

Estas dosis son adecuadas para personas con problemas leves de hígado o para personas con problemas de riñones.

Tome Darifin comprimidos una vez al día con líquido, cada día aproximadamente a la misma hora.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

Tragar el comprimido entero. No deberá masticarlo, partirlo o triturarlo.

Si toma más DARIFIN 7,5 – 15 del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían prescrito, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, deberá acudir a su médico u hospital inmediatamente.

Cuando busque consejo médico, asegúrese que lleve consigo este prospecto y sus comprimidos para mostrarlos al médico. Las personas que han tomado una dosis excesiva pueden tener la boca seca, constipación, dolor de cabeza, indigestión y sequedad nasal. La sobredosis con Darifin puede conducir a síntomas graves que requieran tratamiento de urgencia en un hospital.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvidó tomar DARIFIN 7,5 - 15

Si usted se olvida de tomar Darifin a la hora habitual, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar DARIFIN 7,5 – 15 sin el consejo de su médico

Su médico le informará cuánto tiempo durará su tratamiento con Darifin.

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque no observe un efecto inmediato. Su vejiga necesitará algún tiempo para adaptarse. Termine el ciclo de tratamiento prescrito por su médico. Si para entonces no ha notado ningún efecto, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por Darifenacina son normalmente leves y temporales.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves, incluyendo hinchazón, principalmente de la cara y el cuello angioedema).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Sequedad de boca, estreñimiento

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) Dolor de cabeza, dolor abdominal, indigestión, malestar, sequedad de los ojos, sequedad nasal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Fatiga, herida accidental, hinchazón de la cara, tensión arterial alta, diarrea, flatulencia, ulceración de la membrana mucosa de la boca, aumento de los enzimas hepáticos (que indica un funcionamiento anormal del hígado), hinchazón incluyendo hinchazón de las manos, de los tobillos o de los pies, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos raros, moqueo (rinitis), tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picor, sarpullido, sudor, alteración de la vista incluyendo visión borrosa, alteración del gusto, infección o alteración de las vías urinarias, impotencia, flujo y picor vaginal, dolor en la vejiga, incapacidad para vaciar el contenido de la vejiga.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones.

→**Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Darifin 7,5: cada comprimido de liberación prolongado contiene como principio activo Darifenacina (como

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT



bromhidrato) 7,5 mg

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina).

Darifin 15: cada comprimido de liberación prolongada contiene como principio activo Darifenacina (como bromhidrato) 15 mg

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato de calcio dibásico anhidro; estearato de magnesio; amarillo oca de laca aluminica; (alcohol polivinílico; dióxido de titanio; peg 3000; talco; celulosa microcristalina)

Descripción de las especialidades

Darifin 7,5: comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color blanco, superficie lisa.

Darifin 15: comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color salmón, superficie lisa extrañas.

Aspecto de la especialidad y contenido del envase

Darifin 7,5 mg: son comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color blanco, superficie lisa.

Darifin 15 mg: son comprimidos redondos recubiertos, biconvexos de color salmón, superficie lisa extrañas.

Envases con 15 y 30 comprimidos, en blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche con prospecto e información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.746

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Ene22, Disposición N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIL 20255567412

Darifin_PP-PIP_v02/Ene22

IF-2022-08731817-APN-DGA#ANMAT

Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-08241670- FINADIET - inf pacientes - Certificado N56.746

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 19:09:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 19:09:05 -03:00