



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12747

BUENOS AIRES, 15 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012853-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SILFOX 50 - 75 - 100 AP / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; aprobada por Certificado N° 48.234.

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 N° 4/13.

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

Handwritten initials and marks on the left margin, including a large signature and the letters 'LP' and 'MM'.



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

DISPOSICIÓN N° 12747

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

Que 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SILFOX 50 - 75 - 100 AP / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg, aprobada por Certificado N° 48.234 y Disposición N° 6188/99, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.,



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

DISPOSICIÓN N° 12747

cuyos textos constan de fojas 91 a 105, para los prospectos y de fojas 107 a 124, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6188/99 los prospectos autorizados por las fojas 91 a 95 y la información para el paciente autorizada por las fojas 107 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.234 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012853-16-5

DISPOSICIÓN N°

12747

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12747** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.234 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SILFOX 50 - 75 - 100 AP / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6188/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006114-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6188/99.	Prospectos de fs. 91 a 105, corresponde desglosar de fs. 91 a 95. Información para el paciente de fs. 107 a 124, corresponde desglosar de fs. 107 a 112.-

[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.234 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **15 NOV. 2016** días del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012853-16-5

DISPOSICIÓN N°

12747

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

12747 15 NOV. 2016

0005

TEVZI

Group Member



SILFOX 50 / SILFOX 75 / SILFOX 100 AP
DICLOFENAC
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de SILFOX® 50 mg contiene:

Diclofenac sódico 50 mg

Excipientes: almidón de maíz, polivinilpirrolidona, lactosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, Acryl-Eze White, silicona antiespumante, laca alumínica rojo Allura al 40% c.s.p.

Cada comprimido recubierto de SILFOX® 75 mg contiene:

Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: almidón de maíz, polivinilpirrolidona, lactosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, Acryl-Eze White, silicona antiespumante, laca alumínica rojo Allura al 40% c.s.p.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de SILFOX® AP 100 mg contiene:

Diclofenac sódico 100 mg

Excipientes: acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa, trietilcitrate, talco, dióxido de titanio c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio (Código ATC: M01AB05).

INDICACIONES

Tratamiento de los signos y síntomas agudos y crónicos de la osteoartritis, artritis reumatoidea y espondilitis anquilopoyética. Tratamiento del dolor postraumático musculoesquelético, del dolor postoperatorio y de la dismenorrea primaria.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos recubiertos (50 mg. y 75 mg.): Tratamiento en la osteoartritis: La dosis recomendada es de 100-150 mg/día (50 mg dos ó tres veces por día / 75 mg dos veces por día). Tratamiento en la Artritis Reumatoidea: La dosis recomendada es de 150-200 mg/día (50mg tres o cuatro veces por día / 75 mg dos veces por día). Tratamiento en la Espondilitis Anquilopoyética: La dosis recomendada es de 100-125 mg/día.
En la dismenorrea la dosis puede llegar hasta 200 mg/día

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



0006

TELVI

12747

Group Member



Comprimidos de liberación modificada (100 mg): La dosis recomendada es de 100 mg administrados en forma de un comprimido recubierto en una única toma diaria. Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros junto con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal activas. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides, Diclofenac está contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis provocados por la administración de aspirina u otros AINEs.

ADVERTENCIAS

En cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación, con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. En estos casos el Diclofenac debe ser suspendido. Como sucede con otros AINEs pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Como otros AINEs, el Diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

PRECAUCIONES

Debe observarse una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiera úlcera gástrica o intestinal, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en pacientes con disminución de la función hepática. Como ocurre con otros AINEs, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con Diclofenac. Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos de enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (por ej. eosinofilia, eritema, etc), deberá interrumpirse la medicación con Diclofenac. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos. Debido a la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o renal disminuida, en ancianos, en los pacientes que reciben diuréticos, así como en aquellos con hipovolemia de cualquier causa, por ejemplo después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal cuando se administra Diclofenac en tales casos. Al igual que los otros AINEs se recomienda un control hematológico periódico durante el tratamiento prolongado con Diclofenac. Como otros AINEs, el Diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados en este aspecto. Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac, particularmente a dosis

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

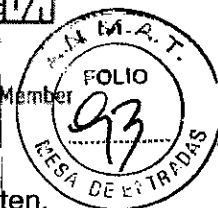
IVAX

12747

TEVI

0007

Group Member



altas (150 mg al día) y en tratamientos a largo plazo. Los pacientes que presenten, insuficiencia cardíaca congestiva y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares del diclofenac pueden incrementarse con las dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

Interacciones medicamentosas:

Litio, digoxina: Diclofenac puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos: como otros AINE, Diclofenac puede reducir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio, haciendo pues necesario su control.

AINE: la administración concomitante con AINE sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: aunque los estudios clínicos parecen indicar que Diclofenac no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con Diclofenac y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: los estudios clínicos han mostrado que Diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con Diclofenac, que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda precaución cuando se empleen los AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINE sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINEs.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Diclofenac solo se administrará durante el embarazo en casos extremos y utilizando las dosis eficaces mínimas. Al igual que con otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, lo presente rige sobre todo los últimos 3 meses de gestación debido a la posibilidad que se produzca inercia uterina y/o un cierre prematuro del ductus arterioso.

Lactancia: Tras la administración de 50 mg cada 8 horas se constató que la sustancia activa pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan ínfimas que normalmente no se producen efectos no deseados en los lactantes.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

12707

Group Member



Poblaciones especiales:

Niños: debido a su concentración de Diclofenac, esta formulación no está indicada en niños.

EFFECTOS ADVERSOS

Se emplearon las siguientes estimaciones de la frecuencia de efectos adversos: frecuentes >10%, ocasionales >1 - 10%, raros >0,001 - 1%, en casos aislados < 0,001%.

Tracto intestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raros: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central: En ocasiones: cefaleas, mareo o vértigo. Raramente: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación. Insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales: En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida del oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: En ocasiones: eritemas o erupciones cutáneas. Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones bullosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones: Raramente: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: En ocasiones: aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Raramente: hepatitis con o sin ictericia.

Sangre: En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis son: trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, hiperventilación, trastornos de la conciencia, y en los niños, además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal. Puede ocurrir hemorragia gastrointestinal. Raramente, pueden presentarse hipertensión arterial,


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

0009

12747

Group Member



insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. Se han reportado reacciones anafilactoides.

No existe un antídoto específico contra el Diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción del fármaco mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado en los casos en que estos procedimientos estuvieran indicados y con los cuidados pertinentes.

Medidas específicas, tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroides.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

En su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

SILFOX® 50 y SILFOX® 75: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

SILFOX® 100 AP: envases conteniendo 5, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.234

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSAÑA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

12747

TEVA

Group Member

0021



SILFOX 50 / SILFOX 75 / SILFOX 100 AP
DICLOFENAC
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de SILFOX® 50 mg contiene:

Diclofenac sódico 50 mg

Excipientes: almidón de maíz, polivinilpirrolidona, lactosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, Acryl-Eze White, silicona antiespumante, laca aluminica rojo Allura al 40% c.s.p.

Cada comprimido recubierto de SILFOX® 75 mg contiene:

Diclofenac sódico 75 mg

Excipientes: almidón de maíz, polivinilpirrolidona, lactosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, Acryl-Eze White, silicona antiespumante, laca aluminica rojo Allura al 40% c.s.p.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de SILFOX® AP 100 mg contiene:

Diclofenac sódico 100 mg

Excipientes: acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa, trietilcitrate, talco, dióxido de titanio c.s.p.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMECELO A SU MÉDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.**


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es y para qué se utiliza SILFOX®?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar SILFOX® y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar SILFOX®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar SILFOX®?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es y para qué se utiliza SILFOX®?

Silfox® es un analgésico-antiinflamatorio que se utiliza para el tratamiento del dolor y la inflamación, además de los signos y síntomas agudos y crónicos, de la osteoartritis, artritis reumatoidea y espondilitis anquilopoyética. También para el tratamiento del dolor postraumático musculoesquelético, del dolor postoperatorio y de la dismenorrea primaria.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar SILFOX® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben utilizar SILFOX®?

No se debe utilizar este medicamento en niños.

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico al Diclofenac o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o piensa que podría estar embarazada, o está pensando en quedar embarazada. Diclofenac podría dañar su bebé. Si usted quedara embarazada, deje de tomar Diclofenac y llame al médico de inmediato.
- Está amamantando. Diclofenac puede pasar a la leche materna y dañar su bebe.
- Tiene una úlcera gástrica o intestinal activa.
- Padece ataques de asma, urticaria o rinitis provocados por la administración de aspirina u otros AINEs.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar SILFOX®?

Informe a su médico si usted:

- Experimenta reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.
- Tiene o tuvo síntomas de infección. Como otros AINEs, el Diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.
- Posee síntomas de trastornos gastrointestinales o historial que sugiera úlcera gástrica o intestinal.


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



- Posee colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o disminución de la función hepática.
- Tuvo/tiene alteración de enzimas hepáticas.
- Tuvo/tien alteraciones en la función cardíaca o renal
- Recibe tratamiento con diuréticos
- Sufrió alguna intervención quirúrgica mayor
- Posee alteraciones hematológicas
- Posee historial de sangrados o hemorragias.
- Está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada.
- Está amamantando.
- En cualquier momento del tratamiento experimenta hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación, con o sin síntomas iniciales o historial previo. En estos casos el Diclofenac debe ser suspendido.
- Si tiene antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Si presenta, insuficiencia cardíaca congestiva o factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares del diclofenac pueden incrementarse con las dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

¿Puedo tomar SILFOX® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar SILFOX® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Litio, Digoxina.
- Diuréticos
- AINEs
- Anticoagulantes
- Hipoglucemiantes orales
- Metotrexato
- Ciclosporina
- Quinolonas antibacterianas.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVE

0024

12747

Group Member



3. ¿Cómo debo tomar SILFOX®?

Tome SILFOX® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

¿Qué debo hacer si me olvido de tomar una dosis de SILFOX®?

Si usted deja de tomar una dosis de SILFOX®, sólo tome la próxima dosis cuando la tiene agendada. Ante cualquier duda consulte a su médico

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosis o una ingestión accidental, consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

Puede llegar a experimentar: trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, exceso de respiración, trastornos de la conciencia, y en los niños, además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal. Puede ocurrir hemorragia gastrointestinal. Raramente, pueden presentarse aumento de la presión arterial, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. Se han reportado reacciones anafilactoides.

No existe un antídoto específico contra el Diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción del fármaco mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado en los casos en que estos procedimientos estuvieran indicados y con los cuidados pertinentes.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Tras la administración de este medicamento pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen:

Tracto intestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, acidez estomacal, flatulencia, anorexia. Raros: hemorragias gastrointestinales (), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: aftas, inflamación de la lengua, lesiones esofágicas,

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

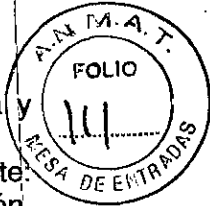
IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

0025

12747 Group Member



estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central: En ocasiones: dolor de cabeza, mareo. Raramente: somnolencia. En casos aislados: hormigueo, trastornos de la memoria, desorientación. Insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, inflamación de la membrana que cubre el cerebro..

Sentidos especiales: En casos aislados: visión borrosa, visión doble), pérdida del oído, zumbido en el oído, alteraciones del gusto.

Piel: En ocasiones: eritemas o erupciones cutáneas. Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones, eccemas, síndromes dermatológicos severos eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción a la luz, moretones.

Riñones: Raramente: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como sangre o proteínas en orina, síndromes renales de diferentes orígenes..

Hígado: En ocasiones: aumento de los valores en sangre de proteínas. Raramente: enfermedad inflamatoria del hígado con o sin coloración amarillenta de las mucosas.

Sangre: En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: En casos aislados: aumento de los latidos del corazón, dolor de pecho aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva.

5. ¿Cómo conservar SILFOX®?

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

6. Contenido del envase e información adicional

SILFOX® 50 y SILFOX® 75: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

SILFOX® 100 AP: envases conteniendo 5, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.234

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

12747

Group Member



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que ésta en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado