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

DISPOSICIÓN Nº 7055

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003715-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

DISPOSICIÓN N° 7055

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 7055

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RODINAC FLEX K y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTASICO + PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 7055

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003715-13-8

DISPOSICIÓN Nº 7055

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7055

Nombre comercial: RODINAC FLEX K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO + PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/66, C.A.B.A. (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y FRACCIONAMIENTO); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT 1124/26, C.A.B.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO); GOSCOR NOVA S.A., AV. PTE. PERON 4671, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODINAC FLEX K.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS CON

COMPONENTE MIOCONTRACTURANTE. AFECCIONES REUMATICAS ARTICULARES Y EXTRARTICULARES. FIBROSITIS. MIALGIAS. LUMBALGIAS. CIATALGIAS. TORTICOLIS. TRAUMATISMOS. ESGUINCES.

Concentración/es: 52.5 mg de DICLOFENAC POTASICO, 4 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 52.5 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, POVIDONA K 30 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 39.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, OPADRY WHITE 6 mg, ACRYL EZE (COP. AC. METACRÍLICO C/TALCO/DIOX.SIL.COL/ DIOX. TITANIO / CITRATO TRIETILO /BICARB. SODIO/ LAURILSULF.SODIO) 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

7055

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7055

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

7055

ANMAT FOLIO Nº 24 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

RODINAC FLEX K

Diclofenac Potásico 52,5 mg

Pridinol Mesilato 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualicuantitativa

DICLOFENAC POTASICO	52,5 mg
PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101	39,50 mg
LACTOSA MONOHIDRATO	60,0 mg
ALMIDON GLICOLATO SODICO	6,00 mg
DIOXIDO SILICICO COLOIDAL	1,0 mg
ALMIDON DE MAIZ	20,0 mg
POVIDONA K 30	25,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
ACRYL-EZE	24,00 mg
OPADRY WHITE	6,0 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico, Antiinflamatorio, Miorrelajante.

Indicaciones:

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

Características Farmacológicas/Propiedades.

Acción Farmacológica.

Diclofenac: Ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas. Estas desempeñan un rol principal en la génesis de la inflamación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenac no inhibe, in vitro, la síntesis de proteoglicanos en el cartílago. En el tratamiento de las enfermedades

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

ANMAT FOLIO Nº 65 LIBRO DE ENTRADAS

reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenac se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular. En los procesos inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios, el Diclofenac alivia rápidamente el dolor espontáneo *y a* la movilización, *y* reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. La asociación de Diclofenac y analgésicos opioides en casos de color postoperatorio permite disminuir significativamente la dosis requerida de estos últimos. Como se ha puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos dolorosos moderados y severos, de origen no reumático, el Diclofenac ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración. Igualmente se ha demostrado que el Diclofenac posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.

Pridinol: Es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descripto cierta acción de tipo antimuscarínica.

Farmacocinética:

Diclofenac:

Después de administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su, volumen de distribución es de 0,12-0,17 /kg.

*Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concen*tración en el líquido sinovial supera' a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiem*po medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total en plasma* asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente *un 1 % de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los con*jugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en,orina. Menos del 5 *% de la dosis se elimina por la bilis.*

El metabolito principal en humanos, es, el 4-hidroxidiclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

ANMAT FOLIO Nº 240 MESA DE ENTRADAS

La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal la droga y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica).

Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización de la droga similares a las de los sujetos sanos.

Pridinol:

Estudios realizados en animales, han mostrado las siguientes características: Administrado por vía IV a perros, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego *de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 ho*ras, como Pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró Pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración. Luego de administración oral de C-Pridinol a ratones, 94% de la radioactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radioactividad máxima en pla*sma se detecta dentro de 1 hora. Treinta a 40% de la dosis se encuentra en la bi*lis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

La radioactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Ese comportamiento, indica que el Pridinol es rápidamente tomado por los tejidos luego de la administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radioactividad luego de aplicar-'4C-Pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma.

A pesar que el Pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

Posología y forma de administración:

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología, media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

Contraindicaciones:

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

ANMAT FOLIO Nº 21 MESA DE ENTRADAS

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores de 12 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. *Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración* en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

Advertencias:

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo' daño hepático : (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas),debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación :de la función del hígado.

Precauciones:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepatorenales y hemáticas. En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca,y/o hipertensión; el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con profirió hepática.

Interacciones:

• *Por parte del Diclofenac:*

Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y, la heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureás. Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio. Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

• *Por parte del Pridinol:*

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o' intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tri-cíclicos o neurolépticos.

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

Carlos A. Eraldo
Presidente
...ca S.A.

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

ANMAT FOLIO Nº 28 MESA DE ENTRADAS

Reacciones Adversas:

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia. *Durante el período de investigación clínica y a través del uso terapéutico, se han* descripto para los principios activos del producto diversos efectos secundarios:

Diclofenac *La bibliografía registra a nivel mundial,' las siguientes' reacciones* adversas durante el uso de Diclofenac.

(La expresión "ocasionales" indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1 % y hasta el 10%; "raras" entre 0,001 % y 1 %; "aisladas", menor. del 0,001%).

Digestivas:

Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta. Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas: Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo. Raras: somnolencia. Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Sentidos: Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

Dermatológicas: Ocasionales: eritema o, erupciones cutáneas.

Raras: urticaria. Aisladas: erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales: Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar. *Hepáticas:* Ocasionales: elevación de las transaminasas. Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Aisladas: hepatitis fulminante.

Hematológicas: Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis. *Alérgicas:* Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares: Raras: edema. Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

Pridinol: Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo,

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA
Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

ANMAT FOLIO Nº 21 MESA DE ENTRADAS

trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

SOBREDOSIS:

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque :(011) si reside en el Interior del país (011) –4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)-4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

PRESENTACIONES: envases conteniendo10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION: En su envase original, a temperatura inferior a 30 ° C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Dr. Liliana Aznar – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652 CABA

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."....."Fecha revisión última....."

Carlos A. Eraldo
CARLOS ERALDO
Geminis Farmaceutica S.A.
GEMINIS FARMACEUTICA

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

7055

ANMAT FOLIO Nº 30 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE

RODINAC FLEX K

Diclofenac Potásico 52.5 mg

Pridinol Mesilato 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Lote:.....

Venta Bajo Receta

Vencimiento:.....

CONTENIDO: 10 comprimidos.

Formula Cualicuantitativa

DICLOFENAC POTASICO	52,5 mg
PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101	39.50 mg
LACTOSA MONOHIDRATO	60.00 mg
ALMIDON GLICOLATO SODICO	6,00 mg
DIOXIDO SILICICO COLOIDAL	1,0 mg
ALMIDON DE MAIZ	20,0 mg
POVIDONA K 30	25.0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
ACRYL-EZE	24,00 mg
OPADRY WHITE	6,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION: En su envase original, a temperatura inferior a 30 ° C proteger de la acción directa de la luz y humedad.

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

705

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Dr. LILIANA AZNAR – Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

NOTA : Igual texto para envase conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos y por otro lado 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo

Carlos A. Eraldo
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.

CARLOS ERALDO
GERENTE GENERAL
GEMINIS FARMACEUTICA

LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
GEMINIS FARMACEUTICA

7055

ANMAT FOLIO 1311 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RODINAC® FLEX K
Diclofenac Potásico 52,5 mg
Pridinol Mesilato 4 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Rodinac Flex K y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Rodinac Flex K.
3. ¿Cómo usar Rodinac Flex K?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Rodinac Flex K.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Rodinac Flex K y para qué se utiliza?
Rodinac Flex K es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide y relajante muscular (asociación de diclofenac potásico y pridinol) que se utiliza en el tratamiento sintomático de afecciones que cursan con dolor y contractura muscular: procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante, afecciones reumáticas articulares y extrarticulares, fibromialgia, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, tortícolis, traumatismos, esguinces.

2. Antes de usar Rodinac Flex K.
No use Rodinac Flex K si usted presenta:
- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina (ácido acetil salicílico) u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello .
- Úlcera gastro-duodenal activa o ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Trastornos graves de la función hepática. Porfiria.
- Trastornos graves de la función renal.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Hipertensión arterial severa.
- Embarazo/lactancia.
- No se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urinarios con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Farm. Liliana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 1312 MESA DE ENTRADAS

Tenga especial cuidado con:
Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes ancianos y producirse en cualquier momento del tratamiento independientemente de la presencia de signos o síntomas o antecedentes de dichas alteraciones. En los raros casos en que se produzca una ulceración o hemorragia gastrointestinal, es necesario interrumpir el tratamiento.
Se sugiere control de la función renal, en los pacientes ancianos y en aquellos tratados con diuréticos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general al retorno de la función renal al nivel previo.
Se recomienda precaución en los pacientes muy añosos, en los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz, sobre todo si están debilitados o tienen bajo peso. Se recomienda tratamientos de corta duración.
Los antiinflamatorios no esteroides pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos.
El consumo prolongado de analgésicos pueden manifestar cefaleas secundaria a analgésicos.
En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.
En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepatorenales y hemáticas.
Precauciones cardiovasculares: Los antiinflamatorios no esteroideos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean **en dosis altas y en tratamientos prolongados**. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.
Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir esta patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

3. ¿Cómo usar Rodinac Flex K?
La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología, media de orientación se aconseja:
Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

4. Interacciones con otros fármacos.
Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando o ha tomado recientemente.
La administración simultánea de Rodinac Flex K con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos.
Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales, antiplaquetarios o aspirina. Debe comentarle a su médico la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
Puede inhibirse la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar el nivel de potasio asociado a los diuréticos ahorradores de potasio.
Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs. antes o después de un tratamiento con metrotrexato ya que puede elevar su toxicidad.
La administración simultánea con sales de litio o digoxina puede elevar los niveles plasmáticos de estas últimas.
Se sugiere el control de la glucemia en pacientes bajo tratamiento oral de diabetes mellitus.
Se deberá tener precaución al asociar Rodinac Flex K en pacientes que reciben ciclosporina por precaución de la función renal.
Se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINEs y antibióticos del grupo de las quinolonas.

Farm. Liliana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 313 MESA DE ENTRADAS

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

5. Posibles efectos adversos

Tracto Gastrointestinal

Ocasionalmente: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: hemorragia gastrointestinal (vómitos de sangre, materia fecal negra o con restos de sangre, diarrea sanguinolenta), úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia/perforación.

En casos aislados: aftas bucales, glositis (inflamación de la lengua), lesiones esofágicas, estenosis intestinales, trastornos del tracto gastrointestinal inferior, tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema nervioso

Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo. Raramente: astenia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos

En casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía) disminución de la agudeza auditiva, zumbido de oídos, trastornos gustativos.

Piel

Ocasionalmente: erupciones cutáneas. Raramente: urticaria. En casos aislados: erupción bullosa, eccema, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrosis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, y púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

Riñón

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

Hígado

Frecuentes: aumento de enzimas hepáticas. Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia: en casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos

Raramente: alteración en los niveles sanguíneos de plaquetas (incluso de origen alérgico), de los glóbulos blancos y eritrocitos.

Reacciones de hipersensibilidad

Ocasionalmente: reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel.

Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, falta de aire, broncoespasmo, sudoración, náuseas, hipotensión, shock. Un 5% - 10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos) y también por diclofenac y otros AINEs.

En casos aislados: vasculitis, neumopatía inmunológica.

Aparato cardiovascular

En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca. Ver sección: *Antes de usar Precauciones Cardiovasculares.*

Embarazo y Lactancia

No se aconseja su uso durante el embarazo.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos con sangre, materia fecal negra o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.

Farm. Liliana Beatriz Azn
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

7055

A.N.M.A.T. FOLIO 1314 MESA DE ENTRADAS

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
Responde: 0800-333-1234

6. Conservación de Rodinac Flex K.
Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25º C.
Variación admitida entre 15º C y 30º C.
Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

7. Información adicional
SOBREDOSIFICACION
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
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACION:
Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos para venta al público.
500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº .....

Código ATC: MO1AB55

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica:- Liliana Aznar- Farmacèutico

Elaborado en: Galicia 2652. CABA

Fecha de última revisión: .../...../.....

Farm. Liliana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003715-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7055, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RODINAC FLEX K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO + PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/66, C.A.B.A. (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y FRACCIONAMIENTO); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT 1124/26, C.A.B.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO); GOSCOR NOVA S.A., AV. PTE. PERON 4671, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODINAC FLEX K.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS CON COMPONENTE MIOCONTRACTURANTE. AFECCIONES REUMATICAS ARTICULARES Y EXTRARTICULARES. FIBROSITIS. MIALGIAS. LUMBALGIAS. CIATALGIAS. TORTICOLIS. TRAUMATISMOS. ESGUINCES.

Concentración/es: 52.5 mg de DICLOFENAC POTASICO, 4 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 52.5 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, POVIDONA K 30 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 39.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, OPADRY WHITE 6 mg, ACRYL EZE (COP. AC. METACRÍLICO C/TALCO/DIOX.SIL.COL/ DIOX. TITANIO / CITRATO TRIETILO /BICARB. SODIO/ LAURILSULF.SODIO) 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado Nº 57543, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7055

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