



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2501

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019320-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA, DICLOFENACO RESINATO (equivalente a 75 mg de Diclofenac sódico) 140 mg, aprobada por Certificado N° 47.824.

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.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2501

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA, DICLOFENACO RESINATO (equivalente a 75 mg de Diclofenac sódico) 140 mg, aprobada por Certificado N° 47.824 y Disposición N° 1703/99, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 80.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1703/99 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2501

modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.824 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 y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019320-12-0

DISPOSICIÓN N° 2501

js


Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2501** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.824 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA, DICLOFENACO RESINATO (equivalente a 75 mg de Diclofenac sódico) 140 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1703/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001930-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4467/10.-	Prospectos de fs. 33 a 80, corresponde desglosar de fs. 33 a 48.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización Nº 47.824 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
29 ABR 2013
días....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019320-12-0

W. Wright

DISPOSICIÓN Nº 2501

Js

9



CATAFLAM® 75
DICLOFENACO RESINATO

Cápsulas de acción controlada
VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Diclofenaco resinato (equivalente a 75 mg de Diclofenac sódico).....140 mg
Excipientes:(Zeolite 236 SRC 48, carbón activado, estearato de magnesio..... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio / Analgésico

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas (código ATC: M01A B05).

INDICACIONES

Tratamiento de:

- Artritis aguda (lo cual incluye crisis agudas de gota).
- Artritis crónica, especialmente la artritis reumatoide (poliartritis crónica).
- Espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew) y otros síndromes reumatoides inflamatorios de la columna vertebral.
- Irritación causada por afecciones degenerativas de las articulaciones o de la columna vertebral (artritis y espondiloartritis activas, síndrome cervical, lumbalgia, isquialgia).
- Reumatismo inflamatorio de tejidos blandos.
- Hinchazón e inflamación postraumáticas o postoperatorias dolorosas.
- Menstruación dolorosa (dismenorrea sin hallazgos orgánicos).
- Dolor causado por anexitis aguda o subaguda (en general está indicado un tratamiento antibiótico de fondo).
- Dolor causado por un tumor (sobre todo en caso de afección del esqueleto), o edema peritumoral inflamatorio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

El diclofenaco, el principio activo de Cataflam 75, es un compuesto no esteroide con potentes propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Se considera que su modo de acción fundamental es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, la cual ha sido demostrada experimentalmente. Las prostaglandinas desempeñan una función importante en la inflamación, el dolor y la fiebre. *In vitro*, el diclofenaco no suprime la biosíntesis de


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521

proteoglucanos en el cartílago en concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en seres humanos.

El resinato es un intercambiador iónico básico al que va unido el diclofenaco en calidad de anión. El componente "resinato" de Cataflam 75 no se absorbe en el tracto gastrointestinal y se elimina en las heces. La dosis de resinato por cápsula de Cataflam 75 es aproximadamente 100 a 200 veces menor que la dosis recomendada para el tratamiento de distintas formas de lipodistrofia.

Efectos farmacodinámicos

En las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del diclofenaco provocan una respuesta clínica que se caracteriza por un alivio notable de signos y síntomas tales como el dolor en reposo, el dolor con el movimiento, la rigidez matutina y la tumefacción articular, así como por una mejora de la capacidad funcional.

En las afecciones inflamatorias postraumáticas y postoperatorias, Cataflam® 75 alivia rápidamente el dolor espontáneo y el dolor que se produce con el movimiento, y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema de las heridas.

En la dismenorrea primaria, el diclofenaco puede aliviar el dolor y reducir el grado de hemorragia.

Farmacocinética

Absorción

Las propiedades galénicas especiales de Cataflam® 75 hacen que el inicio del efecto sea rápido y que se produzca una liberación prolongada del diclofenaco a partir del resinato.

Tras la administración de una sola cápsula de Cataflam® 75, las concentraciones de diclofenaco pueden detectarse en plasma (media de 0,3 µg/ml [0,96 µmol/L]) al cabo de 20 minutos. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de $0,7 \pm 0,22$ µg/ml ($2,2$ µmol/L $\pm 0,7$ µmol/L) al cabo de 1,25 horas (DE = 0,33-2 horas) y son aproximadamente una tercera parte de las que se obtienen tras la administración de Cataflam®, comprimidos gastrorresistentes.

Se pueden detectar concentraciones plasmáticas hasta 12 horas después de la administración de Cataflam® 75.

La $C_{máx}$ y el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo (AUC) se relacionan linealmente con el nivel de la dosis administrada.

En comparación con la dosis equivalente de Voltarén®, comprimidos gastrorresistentes, Cataflam® 75 presenta una absorción más rápida del principio activo, menores concentraciones plasmáticas máximas, una concentración plasmática mensurable durante más tiempo, así como menores diferencias interindividuales en las concentraciones plasmáticas máximas y el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo.

La comparación de las concentraciones plasmáticas tras la administración de diclofenaco radiactivo por vía intravenosa u oral muestra que después de la administración oral, la biodisponibilidad sistémica del principio activo también es del 100%. Alrededor del 54% corresponde al principio activo intacto y el resto a metabolitos parcialmente activos (metabolismo de primer paso) (ver PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS).

En comparación con Voltarén® 50 mg, comprimidos gastrorresistentes, la biodisponibilidad del diclofenaco de Cataflam® 75, cápsulas, alcanza un valor medio de $78 \pm 18\%$ (DE: 62-117%).

El comportamiento farmacocinético no cambia tras la administración repetida. No se produce acumulación del fármaco, siempre que se observen los intervalos de administración recomendados.



Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521

Distribución

El 99,7% del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%). El volumen de distribución aparente calculado es de 0,12-0,17 l/Kg.

El diclofenaco entra en el líquido sinovial, donde se determinan concentraciones máximas 2-4 horas después de que se hayan alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas.

Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de principio activo en el líquido sinovial son mayores que las plasmáticas, y lo siguen siendo durante 12 horas.

Se detectaron bajas concentraciones de diclofenaco (100 ng/ml) en la leche materna de una mujer. Se estima que la cantidad ingerida por un lactante es equivalente a una dosis de 0,03 mg/kg/día.

Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco es rápida y prácticamente completa.

Se conocen los metabolitos. La biotransformación se produce en parte por glucuronidación del fármaco intacto, pero principalmente por hidroxilaciones y metoxilaciones simples y múltiples, lo que produce diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-4'-hidroxi-,5-hidroxi-4',5-dihidroxi-diclofenaco y 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en menor grado que el diclofenaco.

Eliminación

La depuración sistémica total del diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 ml/min (valor medio \pm DE).

La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, prácticamente inactivo, tiene una semivida plasmática mucho mayor.

Menos del 1% se excreta por vía renal en forma del fármaco inalterado. Aproximadamente el 60% del principio activo administrado se excreta en la orina, y el resto se elimina en la bilis y las heces.

Linealidad o no linealidad

La C_{max} y el área bajo la curva de concentraciones (ABC) guardan una relación lineal con la dosis administrada.

Poblaciones especiales

No se han observado diferencias importantes atribuibles a la edad en lo que respecta a la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco.

En ensayos realizados en pacientes que sufren insuficiencia renal, se ha demostrado que es improbable la acumulación del principio activo inalterado tras la administración intravenosa de una dosis única. Sin embargo, basándose en los resultados de estos estudios, es previsible que se alcancen concentraciones plasmáticas elevadas de los hidroximetabolitos después de administrar dosis múltiples en pacientes que sufren una insuficiencia renal grave.

En los pacientes que padecen hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo son iguales a los que se observan en pacientes que no sufren hepatopatías.

Datos de toxicidad preclínica

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas, así como los obtenidos en los estudios de genotoxicidad, mutagenia y carcinogénica del diclofenaco, no

han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. No hay pruebas de que el diclofenaco tenga capacidad teratogénica en ratones, ratas o conejos.

En las ratas, el diclofenaco no influyó en la fecundidad de los animales progenitores. Tampoco afectó al desarrollo prenatal, perinatal y posnatal de las crías.

La administración de AINE (incluido el diclofenaco) inhibió la ovulación en conejas y la implantación y placentación en ratas, y provocó el cierre prematuro del conducto arterial en la rata preñada. Dosis de diclofenaco tóxicas para la madre se asociaron con distocia, prolongación de la gestación, disminución de la tasa de supervivencia fetal y retraso del crecimiento intrauterino en las ratas. Los leves efectos que ejerce el diclofenaco en los parámetros de la reproducción y el parto, así como en el estrechamiento del conducto arterial in utero son consecuencias farmacológicas de esta clase de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

Estudios clínicos

Cataflam® 75 es un producto bien documentado.

POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y se administrará la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Adultos

La dosis recomendada de Cataflam® 75 en adultos es de 1 hasta un máximo de 2 cápsulas al día, dependiendo de la gravedad de la afección.

Si fuera necesario, los adultos pueden recibir 1 cápsula de Cataflam® 75 dos veces al día. La dosis diaria debe dividirse en dos tomas.

En los casos más leves, así como en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 1 cápsula al día.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Las cápsulas Cataflam® 75 no son adecuadas para niños y adolescentes debido a su concentración y a la imposibilidad de ajustar la dosis individualmente.

Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años)

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción hepática (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Modo de administración

Las cápsulas deben tomarse enteras con un poco de líquido, de preferencia durante las comidas, y no deben dividirse ni masticarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.



2501

- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación.
- Último trimestre del embarazo (ver EMBARAZO Y LACTANCIA).
- Insuficiencia hepática, renal y cardíaca grave (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), Cataflam® 75 también está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenen crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.

ADVERTENCIAS

Con todos los AINE (entre ellos el diclofenaco) se han notificado casos de úlcera hemorrágica o perforación gastrointestinales que pueden ser mortales y que pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas premonitorios o antecedentes gastrointestinales graves. Esto generalmente tiene consecuencias más graves en los ancianos. Si un paciente tratado con Cataflam® 75 presenta hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento.

Como con todos los AINE (incluido el diclofenaco) es indispensable una supervisión médica estricta y un cuidado particular al prescribir Cataflam® 75 a pacientes con síntomas de trastornos digestivos o antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación gástricas o intestinales (Ver "REACCIONES ADVERSAS"). El riesgo de hemorragia gastrointestinal aumenta con dosis crecientes de AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, así como en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal en los ancianos y en los pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, debe usarse la menor dosis eficaz par el tratamiento inicial y de mantenimiento.

Debe considerarse la asociación con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol) en tales pacientes, así como en aquellos que requieren la coadministración de dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo los ancianos, deberán señalar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal). Se recomienda precaución en caso de coadministración de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (Ver "INTERACCIONES").

También se requiere una supervisión médica estricta y precaución en los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su estado está sujeto a agudizaciones (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Asma preexistente

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, tumefacción de la mucosa nasal (p.ej. pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se acompañan de síntomas alérgicos de tipo rinitis), las reacciones producidas por los AINE como agudizaciones del asma (intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria, son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tomar precauciones especiales en tales pacientes y estar preparado para una urgencia vital. Esto se aplica también a pacientes alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, aquellos con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

4

Reacciones cutáneas

Los AINE (incluido Cataflam® 75) se han asociado muy raramente con reacciones cutáneas graves, a veces mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (Ver "REACCIONES ADVERSAS"). El riesgo de sufrir estas reacciones parece ser mayor al principio del tratamiento, pues la mayoría de ellas aparecen durante el primer mes. Debe suspenderse la administración de Cataflam® 75 inmediatamente si se observan erupciones cutáneas, lesiones de la mucosa o algún otro signo de hipersensibilidad.

Con el diclofenaco, al igual que con otros AINE, pueden producirse raramente reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides, en sujetos que no habían sido expuestos anteriormente al medicamento.

Efectos hepáticos

Es necesaria una supervisión médica estrecha al prescribir Cataflam® 75 a pacientes con disfunción hepática, ya que su estado puede agravarse.

Al igual que sucede con otros AINE, pueden producirse elevaciones de una o varias enzimas hepáticas con el diclofenaco. Durante el tratamiento prolongado con Cataflam® 75 está indicado un control regular de la función hepática como medida preventiva. Si persisten o empeoran los valores anormales de las pruebas de la función hepática, si surgen signos o síntomas clínicos indicativos de hepatopatía, o en presencia de otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema), debe suspenderse el tratamiento con Cataflam 75. Con el uso del diclofenaco puede ocurrir hepatitis, sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda precaución al utilizar Cataflam® 75 en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

Efectos renales

Dado que el tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, se ha asociado con retención de líquidos y edema, se requiere un cuidado particular en pacientes con disfunción cardíaca o renal o con antecedentes de hipertensión, en los ancianos, en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que pueden afectar significativamente la función renal y en aquellos con una disminución importante del volumen de líquido extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención quirúrgica mayor (Ver "CONTRAINDICACIONES"). Como precaución se recomienda vigilar la función renal al utilizar Cataflam 75 en tales casos. Suele haber reversión al estado preterapéutico al suspender el tratamiento.

Efectos cardiovasculares

El tratamiento con AINE, entre ellos diclofenaco, sobre todo con dosis elevadas y durante un tiempo prolongado, se asocia con un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos cardiovasculares graves (incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). A fin de minimizar el riesgo potencial de una reacción adversa cardiovascular en los pacientes que toman AINE, sobre todo si existen factores de riesgo cardiovascular, debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz durante el menor tiempo posible.

Efectos hemáticos

Durante el tratamiento prolongado con Cataflam® 75, al igual que con otros AINE, se recomienda vigilar regularmente el hemograma.

Como otros AINE, Cataflam® 75 puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con defectos hemostáticos deben ser objeto de una supervisión cuidadosa.

Población geriátrica

19


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521

Por razones médicas fundamentales, se requiere precaución en los ancianos. En particular, en pacientes de edad avanzada frágiles o de bajo peso, se recomienda utilizar la menor dosis que sea eficaz.

Interacción con otros AINE

Debe evitarse la coadministración de Cataflam® 75 y AINE sistémicos, como los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, porque existe el riesgo de que se produzcan efectos indeseados aditivos

Enmascaramiento de signos de infección

Como otros AINE, Cataflam® 75 puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

PRECAUCIONES

Interacciones

Las siguientes interacciones incluyen las observadas con las cápsulas Cataflam® 75 o con otras formas farmacéuticas del diclofenaco.

Interacciones observadas que deben tenerse en cuenta:

Inhibidores potentes de la forma CYP2C9: Se recomienda cautela al coadministrar el diclofenaco con inhibidores potentes de la CYP2C9 (p.ej., voriconazol), ya que esta asociación podría elevar considerablemente la exposición y las concentraciones plasmáticas máximas del diclofenaco por la inhibición de su metabolismo.

Litio: La coadministración del diclofenaco puede elevar las concentraciones plasmáticas de litio. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de litio.

Digoxina: La coadministración del diclofenaco puede elevar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de digoxina.

Diuréticos y antihipertensivos: Al igual que sucede con otros AINE, la coadministración del diclofenaco con diuréticos y antihipertensivos (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensivo. En consecuencia, esta asociación farmacológica debe administrarse con precaución vigilando la tensión arterial periódicamente, sobre todo en los ancianos. Los pacientes tener un buen estado de hidratación y debe considerarse el control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular al administrar diuréticos e inhibidores de la ECA debido a un mayor riesgo de nefrotoxicidad (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Ciclosporina: El diclofenaco, al igual que otros AINE, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a su efecto en las prostaglandinas renales. Por consiguiente, deben usarse dosis de diclofenaco inferiores a las que se utilizarían en pacientes no tratados con la ciclosporina

Fármacos que provocan hiperpotasemia: La coadministración con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimús o trimetoprima puede asociarse a un aumento de las concentraciones séricas de potasio, por lo que tales concentraciones deben medirse frecuentemente (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Antibacterianos quinolónicos: Se han notificado casos aislados de convulsiones que pudieron haberse debido a la coadministración de quinolonas y AINE.

Dado que el resinato es un intercambiador iónico básico, generalmente conviene prever una inhibición de la absorción de los demás medicamentos administrados por vía oral.

Otros AINE y corticoesteroides: La coadministración del diclofenaco con otros AINE o corticoesteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas gastrointestinales (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"). La coadministración de ácido acetilsalicílico disminuye las concentraciones plasmáticas del diclofenaco, sin comprometer su eficacia clínica.

Anticoagulantes y antiplaquetarios: Se recomienda precaución dado que la coadministración puede aumentar el riesgo hemorrágico (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"). Aunque las investigaciones clínicas parecen indicar que el diclofenaco no altera la acción de los anticoagulantes, se han notificado casos aislados de aumento del riesgo hemorrágico en pacientes tratados con el diclofenaco y anticoagulantes. En consecuencia, se recomienda una vigilancia estrecha de tales pacientes.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): La coadministración del diclofenaco con AINE sistémicos (incluido el diclofenaco) e ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Antidiabéticos: Los ensayos clínicos han demostrado que el diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin alterar su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes que necesitaron un ajuste de las dosis de antidiabéticos durante el tratamiento con el diclofenaco. Por este motivo, como precaución, se recomienda controlar la glucemia durante el tratamiento concomitante.

Fenitoína: Al coadministrarla con el diclofenaco, se recomienda supervisar las concentraciones plasmáticas de fenitoína debido al posible aumento de la exposición.

Metotrexato: Se recomienda precaución al administrar AINE (incluido el diclofenaco) menos de 24 horas antes o después del tratamiento con el metotrexato, ya que esto puede elevar las concentraciones sanguíneas de metotrexato y, por tanto, su toxicidad.

Mujeres en edad de procrear

Ningún dato sugiere que sean necesarias recomendaciones especiales para las mujeres en edad de procrear.

Embarazo

Son insuficientes los datos sobre el uso del diclofenaco en mujeres embarazadas; en consecuencia, Cataflam® 75 no debe administrarse durante los dos primeros trimestres del embarazo, a menos que los posibles beneficios para la madre justifiquen el riesgo para el feto. Como otros AINE, el diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo debido al riesgo de inercia uterina o de cierre prematuro del conducto arterial.

Lactancia

El diclofenaco, al igual que otros AINE, pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, Cataflam® 75 no debe administrarse durante la lactancia a fin de evitar reacciones adversas en el lactante.

Fecundidad

Como otros AINE, Cataflam® 75 puede afectar la fecundidad femenina, por lo que no se recomienda en mujeres que intentan quedar embarazadas. Las mujeres con dificultades para quedar embarazadas o que son objeto de estudios de esterilidad deben considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con Cataflam® 75.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (tabla 1) se clasifican por orden decreciente de frecuencia, según la siguiente calificación: frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluidos los casos aislados.

Las siguientes reacciones adversas incluyen las observadas con las cápsulas de Cataflam® 75 y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Tabla 1

2501



Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Trombocitopenia, leucocitopenia, anemia (incluida la anemia hemolítica y aplásica), agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunitario

Raros: Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluidos la hipotensión y shock).

Muy raros: Edema angioneurótico (incluido edema facial).

Trastornos psiquiátricos

Muy raros: Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Raros: Somnolencia

Muy raros: Parestesias, afectación de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular.

Trastornos oculares

Muy raros: Trastornos visuales, visión borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y el laberinto

Frecuentes: Vértigo.

Muy raros: Acúfenos, hipoacusia

Trastornos cardiacos

Muy raros: Palpitaciones, dolor torácico, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Asma (incluida disnea).

Muy raros: Neumonía.

Trastornos digestivos

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia.

Raros: Gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, melena, diarrea hemorrágica, úlcera gastrointestinal (con hemorragia o perforación o sin ellas).

Muy raros: Colitis (incluidas la colitis hemorrágica y las agudizaciones de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinales a modo de diafragma, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de la concentración de transaminasas.

Raros: Hepatitis, ictericia, hepatopatía.

Muy raros: Hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción.

Raros: Urticaria.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico - M.N. 11521

Muy raros:	Erupciones ampollasas, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, caída de cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica, prurito.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raros:	Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.
Trastornos generales y problemas en el lugar de administración	
Raros:	Edema.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia digestiva, diarrea, mareos, acúfenos o convulsiones. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

Medidas terapéuticas

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs, incluido el diclofenaco, consiste básicamente en medidas de soporte y tratamiento sintomático. Se deben aplicar medidas de soporte y tratamiento sintomático para las complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, trastorno digestivo y depresión respiratoria.

Es probable que las medidas especiales, como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión, no sean útiles para eliminar los AINEs, incluido el diclofenaco, debido a su elevada tasa de unión a proteínas y su metabolismo extensivo.

Se puede plantear la administración de carbono activado tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, y la descontaminación gástrica (por ejemplo, provocación del vómito, lavado gástrico) después de la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea detenidamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con CATAFLAM® 75. Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento sólo se le ha recetado a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para cualquier otra enfermedad.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cataflam® 75?

La sustancia activa de Cataflam® 75 es el diclofenaco resinato.

Para qué se utiliza Cataflam® 75?

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imrtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521



Voltarén[®] pertenece al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios esteroides (AINEs), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación.

Cataflam[®] 75 está indicado para el tratamiento de las afecciones siguientes:

- dolor reumático en la articulación (artritis)
- dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- torceduras, distensiones y otras lesiones
- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los periodos menstruales dolorosos
- dolor causado por cáncer

¿Qué efecto ejerce Voltarén[®]?

Cataflam[®] 75 alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor y reduce también la fiebre bloqueando la síntesis de las moléculas (prostaglandinas) responsables de la inflamación, dolor y fiebre. No tiene efectos en las causas de la inflamación o fiebre.

Ante cualquier duda acerca de Cataflam[®] 75, o de la razón por la cual se le indicó esta medicación, consulte a su médico.

Monitoreo durante el tratamiento con Cataflam[®] 75

Si tiene disfunción del hígado, riñón o sangre usted tendrá análisis de sangre durante el tratamiento. Esto monitoreará su función hepática (nivel de transaminasas) o su función renal (nivel de creatinina) o recuento de sangre (nivel de células blancas y rojas y plaquetas). Su médico realizará estos análisis de sangre en consideración para decidir si Cataflam[®] 75 debe ser discontinuado o si la dosis debe ser modificada.

Antes de tomar Cataflam[®] 75

Siga atentamente todas las instrucciones que le dé el médico, incluso aunque no coincidan con la información general que se presenta en este prospecto.

No use Cataflam[®] 75

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los ingredientes de Cataflam[®] 75 que se enumeran al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica al tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico [aspirina], diclofenaco o ibuprofeno). Las reacciones pueden incluir asma, rinorrea, erupción cutánea y edema facial. Si cree que puede ser alérgico, avise a su médico.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal.
- Si sufre una hemorragia o perforación gastrointestinal, cuyos síntomas pueden ser la presencia de sangre en las heces o heces de color negro.
- Si padece una enfermedad renal o hepática grave.
- Si sufre una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico y no tome las cápsulas de Cataflam[®] 75.

Tenga especial precaución con Cataflam[®] 75

- Si está tomando Cataflam[®] 75 junto con otros antiinflamatorios, como ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "ADMINISTRACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS").

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521

- Si tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre del heno).
- Si padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, o ha sufrido molestias o acidez de estómago después de tomar antiinflamatorios en el pasado.
- Si sufre inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del intestino (enfermedad de Crohn).
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o hipertensión arterial.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si pudiera estar deshidratado (por ejemplo, por enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención de cirugía mayor).
- Si tiene los pies hinchados.
- Si padece un trastorno hemorrágico o cualquier otro trastorno sanguíneo, incluida una enfermedad rara llamada porfiria hepática.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de tomar las cápsulas de Cataflam® 75.

- Cataflam® 75 puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, dolor de cabeza, temperatura elevada) y por consiguiente puede hacer que sea más difícil detectar la infección o tratarla adecuadamente. Si se siente enfermo y tiene que visitar al médico, recuerde que debe comentarle que está utilizando Cataflam® 75.
- En casos muy raros, Cataflam® 75, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción)..

Administración de otros medicamentos

Es muy importante que le diga al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la producción de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno.
- Corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre).
- Medicamentos usados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Metotrexato (se emplea para tratar algunos tipos de cáncer o artritis).
- Ciclosporina, Tacrolimus (medicamento utilizado principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Trimetoprim (medicamento utilizado para prevenir o tratar infecciones del tracto urinario)
- Fenitoina (medicamento para tratar las convulsiones)

Dígale al médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos que esté tomando sin receta médica.

Administración de Cataflam® 75 con alimentos y bebidas

Cataflam® 75 cápsulas se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. Es recomendable que tome Cataflam® 75 con las comidas.



Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Mirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521



Ancianos

Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles que los adultos a los efectos de Cataflam® 75. Por consiguiente, deberán seguir las instrucciones del médico con particular atención y tomarán el mínimo número de cápsulas que sean necesarias para aliviar los síntomas. Es especialmente importante que los pacientes ancianos informen lo antes posible al médico de los efectos secundarios que puedan sufrir.

Niños y adolescentes

En virtud de su dosis farmacéutica, los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar las cápsulas de Cataflam® 75.

Embarazo y Lactancia

Indíquele al médico si está embarazada o pretende estarlo.

No debe tomar Cataflam® 75 si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

Como ocurre con otros medicamentos antiinflamatorios, no debe tomar las cápsulas de Cataflam® 75 durante los 3 últimos meses del embarazo, ya que podría producir daños al feto o problemas en el momento del parto.

Cataflam® 75 puede hacer que sea difícil quedar embarazada. Si quiere quedar embarazada o tiene problemas para conseguirlo, no debe tomar las cápsulas de Cataflam® 75 salvo que sea necesario.

Si está amamantando a su hijo debe advertírselo al médico.

No debe amamantar a su hijo si está tomando las cápsulas de Cataflam® 75, ya que podría ser perjudicial para el niño.

Fecundidad

Cataflam® 75 puede afectar a la fecundidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Cataflam® 75.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No es probable que Cataflam® 75 afecte la capacidad de manejar vehículos, utilizar maquinaria o llevar a cabo otras actividades que necesiten atención.

Cómo tomar Cataflam® 75

Siga atentamente las indicaciones del médico. No se debe superar la dosis ni la duración de tratamiento recomendadas.

Qué cantidad de Cataflam® 75 se debe tomar y cuándo

No supere la dosis recomendada. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no tome Cataflam® 75 durante más tiempo del necesario.

El médico le dirá exactamente cuántas cápsulas de Cataflam® 75 debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

Adultos

La dosis de Cataflam® 75 recomendada en adultos es generalmente de 1 hasta un máximo de 2 cápsulas al día, dependiendo de la gravedad de la afección. La dosis diaria se dividirá en dos tomas. En los casos más leves, así como en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 1 cápsula al día. No se debe superar la dosis de 2 cápsulas al día.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521

Cuándo y cómo se debe usar Cataflam® 75

Se tomarán las cápsulas de Cataflam® 75 con un vaso de agua o de otro líquido. No es recomendable que tome las cápsulas de Cataflam® 75 durante las comidas. No parta ni mastique las cápsulas.

Durante cuánto tiempo se debe utilizar Cataflam® 75

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está tomando Cataflam® 75 por más de unas pocas semanas, debe visitar a su médico, quien se asegurará que no esté sufriendo algún efecto secundario que no se haya notificado aún.

Si tomara más Cataflam® 75 del que debe

Si accidentalmente tomara demasiadas cápsulas de Cataflam® 75, dígaselo al médico o al farmacéutico o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital.

Puede que necesite asistencia médica.

Si se olvidara tomar Cataflam® 75

Si olvidara alguna dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si ya es casi el momento de tomar la siguiente dosis, simplemente tome la siguiente cápsula a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, Cataflam® 75 puede causar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas que lo reciben.

Algunos efectos secundarios raros o muy raros pueden ser graves:

Es probable que afecten a menos de 1 a 10 de cada 10000 pacientes:

- Hemorragias o hematomas espontáneos (signos de trombocitopenia)
- Fiebre alta, infecciones frecuentes o inflamación de garganta persistente. (signos de agranulocitosis)
- Dificultad para respirar o tragar, rash, picazón, mareos (signos de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas o anafilactoideas)
- Hinchazón mayormente de la cara y garganta (signos de angioedema)
- Pensamientos perturbantes o modos (signos de desordenes psicóticos)
- Desordenes de la memoria
- Convulsiones
- Ansiedad
- Cuello rígido, fiebre, náuseas, vómitos, cefalea (signos de meningitis aséptica)
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, debilidad o parálisis de los miembros o cara (signos de accidente cerebrovascular).
- Dificultad para escuchar (signos de desordenes de audición)
- Falta de aire, dificultad para respirar al recostarse, hinchazón de los pies o piernas (signos de falla cardíaca)
- Dolor de pecho repentino y opresivo (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco)
- Cefalea, mareos (signos de presión arterial alta, hipertensión).
- Picazón, urticarias, purpuras-rojos, fiebre, rash (signos de vasculitis)



- Dificultad para respirar repentina y sentimiento de opresión de pecho con silbancias y tos (signos de asma o neumonitis si hay fiebre)
- Vómitos con sangre (signos de hematemesis) y/o feces negras o con sangre (signos de hemorragia gastrointestinal)
- Diarrea sangrienta (signos de diarrea hemorrágica)
- Feces negras (signos de melena)
- Dolor estomacal, náuseas (signos de úlcera gastrointestinal)
- Diarrea, dolor abdominal, fiebre, náusea, vómitos (signos de colitis, incluyendo colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn)
- Dolor de estómago severo (signos de pancreatitis)
- Color amarillo de la piel o ojos (signos de ictericia), náusea, pérdida de apetito, orina oscura (signos de hepatitis/falla del hígado)
- Síntomas como fiebre, cansancio, dolor muscular, incremento de las enzimas hepáticas en análisis de sangre (signos de desordenes del hígado incluyendo hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática).
- Ampollas (signos de dermatitis bullosa)
- Piel roja (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos) picazón de la piel con ampollas, ampollas en los labios, inflamación de los ojos, boca y piel (signos de eritema multiforme o si hay fiebre signos de síndrome de Steven-Johnson o necrolisis epidermal tóxica)
- Rash de la piel (signos de dermatitis exfoliativa)
- Sensibilidad incrementada de la piel al sol (signos de reacción de fotosensibilidad)
- Piel púrpura (signos de púrpura o púrpura Henoch-Schönlein si es causada por alergia)
- Hinchazón, debilidad u orina anormal (signos de falla renal aguda)
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria)
- Cara hinchada o abdomen hinchado, presión sanguínea elevada (signos de síndrome nefrótico)
- Decrecimiento o aumento de orina, mareos, confusión, náusea (signos de nefritis tubulointersticial)
- Disminución muy marcada de la cantidad de orina (signos de necrosis renal papilar)
- Hinchazón generalizado (signos de edema)

Si sufriera alguno de estos problemas, dígaselo al médico de inmediato.

Algunos efectos secundarios son frecuentes:

Es probable que afecten a 1-10 de cada 100 pacientes tratados.

Cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión (signos de dispepsia), dolor abdominal, flatulencia, pérdida de apetito (signos de disminución de apetito), resultados anormales de los análisis de la función hepática (por ejemplo, concentraciones de transaminasas incrementadas), erupción cutánea.

Algunos efectos secundarios son raros:

Es probable que afecten a 1-10 de cada 10000 pacientes tratados.

Somnolencia, dolor de estómago (signos de gastritis), desordenes hepáticos, picazón (signos de urticaria)

Algunos efectos secundarios son muy raros:

Es probable que afecten a menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados.

Recuento bajo de células rojas (anemia), nivel bajo de células blancas (leucopenia), desorientación, depresión, dificultad para dormir (signos de insomnio), pesadillas, irritabilidad, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies (signos de parestesia), , temblores, trastornos del gusto (signos de disguesia), de la visión (signos de deterioro de la visión, diplopía, visión borrosa), ruidos en los oídos (signos de tinitus) estreñimiento, inflamación de la boca (signo de estomatitis) , lengua roja, hinchada y dolorida (signos de glositis) desorden de parte del tubo digestivo que lleva los alimentos desde la garganta hasta el estómago (signos de desordenes del esófago),dolores de la zona alta del abdomen especialmente luego de comer (signos de enfermedad del diafragma intestinal), palpitaciones, dolor de pecho, picazón, rash (signo de eczema) enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida del cabello (signos de alopecia), picazón (singos de prurito), sangre en la orina (signo de hematuria

Si sufriera severamente alguno de estos efectos secundarios, dígaselo al médico.

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, comuníquese al médico o al farmacéutico.

Información adicional

Si tiene cualquier duda sobre esta especialidad farmacéutica, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

PRESENTACIONES

Envases contiendo 2, 10, 14, 20, 40 y 100 cápsulas de acción controlada, siendo éste último para "uso exclusivo hospitalario".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No conservar a temperatura superior a 30°C. – Proteger de la humedad

No se debe usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Consérvese en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 47.824

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 (C1429DUC) Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Última revision: CDS 10/02/2012



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521