



"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° 2542

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019589-12-1 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 el producto VOLTAREN / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 75 mg/3 ml, autorizado por el Certificado N° 34.982.

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

Que a fojas 261 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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° 2542

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 181 a 260, desglosando de fojas 181 a 200, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 75 mg/3 ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019589-12-1

DISPOSICIÓN N° 2542

nc

2

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

**VOLTAREN®  
DICLOFENACO SÓDICO**Solución para inyección  
VENTA BAJO RECETA

Industria Suiza

**Fórmula:**

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Diclofenaco sódico ..... 75,0 mg

Excipientes: manitol apirógeno, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, hasta pH 8,6, agua para inyectables, hasta 3,0 mL.

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatorio. Analgésico.

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

**Indicaciones terapéuticas:***Inyección intramuscular*

Tratamiento de:

- exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular;
- ataques agudos de gota;
- cólico renal y cólico biliar;
- dolor, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria;
- Crisis de migraña.

*Infusión intravenosa*

Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

**Características farmacológicas/ Propiedades:****Propiedades farmacodinámicas****Mecanismo de acción**

Voltarén® contiene diclofenaco sódico, un antiinflamatorio no esteroide con notables propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Se considera que el mecanismo de acción fundamental es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, que se ha demostrado experimentalmente. Las prostaglandinas desempeñan una función importante en la patogenia de la inflamación, el dolor y la fiebre.

*In vitro*, el diclofenaco sódico no suprime la biosíntesis de proteoglicanos en el cartílago en concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en seres humanos.

2542

ORIGINAL



### Efectos farmacodinámicos

En las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de Voltarén® provocan una respuesta clínica caracterizada por un alivio notable de signos y síntomas como el dolor en reposo, el dolor con el movimiento, la rigidez matutina y la tumefacción articular, así como un aumento de la capacidad funcional.

De igual modo se encontró que Voltarén® tiene un pronunciado efecto analgésico en dolores moderados a severos de origen no reumático, el efecto se observa entre los 15 y 30 minutos.

Voltarén® tiene un efecto beneficioso en las crisis migrañosas.

En las afecciones inflamatorias postraumáticas y postoperatorias, Voltarén® 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.

Cuando se utiliza en forma concomitante con derivados opioides para el manejo del dolor postoperatorio, Voltarén® reduce significativamente la necesidad de estas drogas.

Voltarén® ampollas es adecuado para el tratamiento inicial de las enfermedades reumáticas inflamatorias y degenerativas y procesos dolorosos debido a inflamación no reumáticos.

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Luego de la administración de 75 mg de diclofenaco por inyección intramuscular, la absorción es inmediata, y, dentro de los 20 minutos, se alcanzan concentraciones pico plasmáticas promedio de aproximadamente 2,5 microgramos/mL (8 micromol/L).

Cuando se administran 75 mg de diclofenaco como una infusión intravenosa durante 2 horas, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,9 microgramos/L (5,9 micromol/L). Infusiones más cortas pueden dar concentraciones pico plasmáticas más elevadas, mientras que infusiones más lentas dan una concentración estable proporcional a la velocidad de la infusión luego de 3 a 4 horas. En contraste, las concentraciones plasmáticas decaen rápidamente una vez que se alcanzó el nivel pico luego de una inyección intramuscular o la administración de comprimidos gastroresistentes o supositorios.

Dado que aproximadamente la mitad del diclofenaco se metaboliza durante su primer paso por el hígado (efecto de "primer paso"), el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (ABC) tras la administración por vía parenteral es aproximadamente el doble que después de administrar una dosis equivalente por vía oral o rectal.

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

#### 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.

Novartis Argentina  
Quim. Farm. S.A.  
Directora de Registro  
de la Ciudad de Buenos Aires  
Co-Directora Técnica M.N. 15575  
Apoderada



Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones del principio activo ya son mayores en el líquido sinovial que en el plasma, y siguen siendo más elevadas por espacio de 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/metabolismo

La biotransformación del diclofenaco se produce en parte por glucuronidación del fármaco inalterado, 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 mucho menor grado que el diclofenaco.

### Eliminación

La depuración sistémica total del diclofenaco del plasma es de  $263 \pm 56$  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, tiene una semivida plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta en la orina en forma de conjugado glucurónido del fármaco inalterado y como metabolitos, la mayoría de los cuales también se convierten en conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta en forma del fármaco inalterado. El resto de la dosis se elimina en la bilis y las heces como metabolitos.

### Linealidad o no linealidad

La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

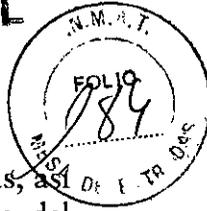
### Características en los pacientes

No se han observado diferencias importantes atribuibles a la edad en lo que respecta a la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco. Sin embargo en unos pocos pacientes de edad avanzada, una infusión intravenosa de 15 minutos produjo concentraciones plasmáticas un 50% más altas que las esperadas de los datos obtenidos para personas jóvenes sanas.

En los pacientes que sufren de insuficiencia renal, la cinética tras dosis únicas no permite inferir que exista una acumulación del principio activo inalterado cuando se aplica el esquema posológico habitual. En situaciones en que el aclaramiento de creatinina es inferior a 10 mL/min, las concentraciones plasmáticas en equilibrio de los hidroximetabolitos son unas cuatro veces superiores a las de los individuos normales. Sin embargo, los metabolitos se eliminan en última instancia en la bilis.

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

Novartis Argentina S.A.  
 Quím. Farm. Elsa Orsini  
 Directora de Asesoramiento  
 de la Calidad  
 Co-Directora Técnica M.N. 15535  
 Avellaneda



### Datos de seguridad 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 carcinogenia del diflofenaco, no han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. Según los estudios preclínicos convencionales, no hay pruebas de que el diclofenaco tenga capacidad teratógena en ratones, ratas o conejos.

En las ratas, el diclofenaco no influyó en la fecundidad de los animales progenitores. Aparte de efectos fetales mínimos con dosis tóxicas para la madre, no afectó al desarrollo prenatal, perinatal y posnatal de las crías.

La administración de AINEs (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 (véanse los apartados CONTRAINDICACIONES y EMBARAZO y LACTANCIA).

### 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 solución para inyección de Voltarén® no deberán administrarse durante más de dos días y, en caso necesario, se podrá seguir con Voltarén® comprimidos o supositorios.

#### Ancianos:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos. (Ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES)

#### Trastornos Renales:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con trastornos renales.

(Ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES)

#### Trastornos Hepáticos:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con trastornos hepáticos.

(Ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES)

### Modo de Administración

**Novertis Argentina S.A.**  
 Quím. Ferm. Elea Orsola  
 Directora de As. Juramento  
 de la Calidad  
 Co-Directora Técnica I.M.N. 15575 4  
 Apodada



### *Inyección intramuscular*

Para la inyección intramuscular habrán de tenerse en cuenta las siguientes instrucciones, a fin de evitar lesionar un nervio u otro tejido en el punto de inyección.

La dosificación es generalmente de una ampolla diaria de 75 mg por vía intraglútea profunda en el cuadrante superior externo. Excepcionalmente, en los casos graves (p. ej. cólicos) pueden administrarse dos inyecciones diarias de 75 mg con un intervalo de pocas horas (cambiando de nalga). Existe igualmente la posibilidad de combinar una ampolla de 75 mg con otras formas farmacéuticas de Voltarén® (comprimidos y supositorios) hasta una dosis máxima total de 150 mg al día.

En las crisis de migraña, la experiencia clínica se limita al uso inicial de una ampolla de 75 mg administrada lo antes posible, y a continuación la administración de supositorios hasta 100 mg en el mismo día, si fuera necesario. El primer día no se debe superar una dosis total de 175 mg.

### *Infusión intravenosa*

No administrar Voltarén® como inyección intravenosa de bolo.

Inmediatamente antes de iniciar una infusión intravenosa, la solución inyectable de Voltarén® debe diluirse en solución salina al 0,9% o en solución para infusión glucosada al 5% tamponada con bicarbonato sódico, conforme a las instrucciones que se dan en el apartado "Instrucciones de uso y manipulación".

Se recomiendan dos regímenes posológicos alternativos de la solución inyectable de Voltarén®.

Para el *tratamiento* del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continuada durante un periodo de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas pocas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg durante 24 horas.

Para la *prevención* del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 mg a 50 mg durante un intervalo de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continuada de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

### **Instrucciones de uso y manipulación**

Se inyectará intramuscularmente mediante inyección intraglútea profunda en el cuadrante superoexterno, o por vía intravenosa mediante infusión lenta tras dilución según las siguientes instrucciones. Cada ampolla es para un solo uso. La solución se utilizará inmediatamente después de la apertura. Se desechará el contenido que no se haya utilizado.

Dependiendo de la duración de infusión prevista, mézclense de 100 a 500 mL de suero salino isotónico (solución de cloruro de sodio al 0,9%) o solución glucosada al 5% tamponada con solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 mL al 8,4% o 1 mL al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente) obtenido de un envase recién abierto, y añádase el contenido de una ampolla de Voltarén® a esta solución. Sólo deben utilizarse las soluciones limpiadas. Si se observaran cristales o precipitados, no se utilizará la solución para infusión.



### Niños y adolescentes

En virtud de la concentración de esta forma farmacéutica, las ampollas de la solución para inyección Voltarén® no son adecuadas para los niños y adolescentes

### Contraindicaciones

- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación.

(ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS)

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, al metabisulfito de sodio y a cualquiera de los otros excipientes. (ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS)

- Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), Voltarén® está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs
- Último trimestre del embarazo (ver "Embarazo, Lactancia")
- Insuficiencia hepática, renal y cardíaca aguda (ver "Precauciones").

### Advertencias:

Se han comunicado casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales, con todos los AINEs, incluido diclofenaco, y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento, con síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves o sin ellos. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. Si se produjera una hemorragia o úlcera gastrointestinal en un paciente que reciba Voltarén®, se interrumpirá la administración del medicamento.

### Alergias en la piel

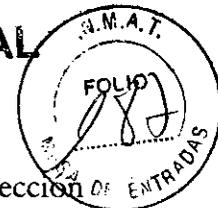
En muy raros casos, se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs, incluido Voltarén® (ver "Reacciones adversas"). Los pacientes parecen tener más riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento; el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos en el primer mes de tratamiento. Se debe interrumpir la administración de Voltarén® en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Como sucede con otros AINEs, incluido diclofenaco, pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al medicamento.

### Excipientes especiales

El metabisulfito de la solución para inyección también puede causar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo de carácter aislado y grave.

Novartis Argentina S.A.  
 Edim. Farm. El Oroso  
 Director de Aseguramiento  
 de la Calidad  
 Co-Directora Técnica M.N. 16576  
 Apudrahe



Enmascaramiento de infecciones

Como otros AINEs, Voltarén® puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

### Precauciones:

#### Interacciones con AINES

Se evitará el uso concomitante de Voltarén® con AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido a la posibilidad de reacciones adversas sobreañadidas.

#### Ancianos

Por razones médicas de índole básica, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

#### Asma previa

En pacientes que sufran asma, rinitis alérgica primaveral, edema de la mucosa nasal (es decir, pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se relacionan con síntomas similares a los de la rinitis alérgica), las reacciones bajo tratamiento con AINEs, como crisis asmáticas (denominadas intolerancia a los analgésicos o asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tener mucha precaución con tales enfermos (preparación para una emergencia). Esto se aplica también a los pacientes que son alérgicos a otros fármacos, por ejemplo, los que presentan reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Se recomienda tener especial precaución cuando se use Voltarén® por vía parenteral en pacientes asmáticos, dado que los síntomas pueden agudizarse.

#### Efectos gastrointestinales

Como ocurre con todos los AINEs, incluido diclofenaco, es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación. El riesgo de hemorragia digestiva es mayor con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia y perforación y en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad digestiva en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia o perforación, y en los ancianos, se iniciará el tratamiento y se mantendrá utilizando la menor dosis eficaz.

En estos pacientes se planteará el tratamiento combinado con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol), así como en los pacientes que precisen el uso concomitante de medicamentos que contengan dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos que probablemente aumenten el riesgo de padecer problemas digestivos.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deberán notificar cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente la hemorragia digestiva). Se recomienda ser precavido con los pacientes que reciban



concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras hemorrágicas, como los corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ver "Interacciones").

También se debe tener precaución y realizar un control médico estrecho en los pacientes que padezcan colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su enfermedad puede empeorar. (Ver REACCIONES ADVERSAS)

### Efectos hepáticos

Es necesario un control médico estrecho cuando se recete Voltarén® a pacientes con insuficiencia hepática, ya que su enfermedad puede empeorar.

Como ocurre con otros AINEs, incluido diclofenaco, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática en forma regular durante el tratamiento prolongado con Voltarén® (por ej. con comprimidos o supositorios). Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (p. ej. eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con Voltarén®. La hepatitis puede sobrevenir con el uso de diclofenaco sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución al administrar Voltarén® a pacientes con porfiria hepática, ya que Voltarén® puede desencadenar un ataque.

### Efectos renales

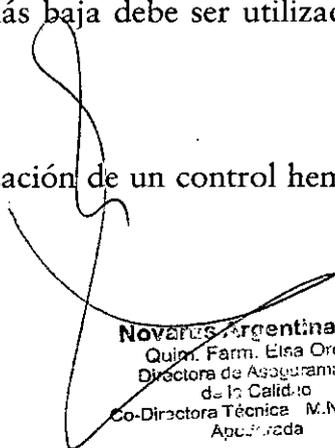
Dado que se han registrado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido diclofenaco, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardiaca o renal disminuida o con antecedentes de hipertensión, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos o con medicamentos que puedan impactar significativamente en la función renal, así como en los pacientes con una depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej. antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal como medida cautelar cuando se administra Voltarén® en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica.

### Efectos cardiovasculares

El tratamiento con AINE, incluyendo diclofenaco, especialmente en dosis altas y en el largo plazo, puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares trombóticos graves (incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). Para minimizar el riesgo potencial de un evento cardiovascular adverso en pacientes que toman un AINE, sobre todo en aquellos con factores de riesgo cardiovascular, la dosis efectiva más baja debe ser utilizada para la duración más breve posible.

### Efectos hematológicos

Al igual que con otros AINEs se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con Voltarén®.

  
Novartis Argentina S.A.  
Quim. Farm. Elsa Orosa  
Directora de Asesoramiento  
de la Calidad  
Co-Directora Técnica M.N. 15578  
Apu. J. J. J. J. J.



Como otros AINEs, Voltarén® puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados cuidadosamente.

## Interacciones

### Interacciones observadas a ser consideradas

**Inhibidores potentes de CYP2C9:** Se deberá tener precaución con la administración simultánea de diclofenac con drogas inhibidoras potentes de CYP2C9 (tales como voriconazol), lo cual puede resultar en un aumento significativo del pico de concentración plasmática y un aumento en la exposición a diclofenac debido a una inhibición del metabolismo de la droga.

Las siguientes interacciones incluyen aquellas observadas con Voltarén® solución inyectable y otras formas farmacéuticas de diclofenaco.

**Litio:** Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio. Se recomienda controlar la concentración sérica de litio.

**Digoxina:** Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda controlar la concentración sérica de digoxina.

**Diuréticos y antihipertensores:** Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso concomitante de diclofenaco con diuréticos y antihipertensores (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad.

**Ciclosporina:** El diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por consiguiente, se debe administrar en dosis menores que las que se utilizarían en pacientes que no reciban ciclosporina.

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

**Antibacterianos quinolónicos:** Se han registrado casos aislados de convulsiones que pueden haberse debido al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

### Interacciones previstas que deben tenerse en cuenta

Novartis Argentina S.A.  
 C/In. Farm. Elca Oliva  
 Directora de Aseguramiento  
 de la Calidad  
 Co-Directora Técnica M.N. 15575  
 Apedraada



**Otros AINEs y corticoesteroides:** La administración concomitante de diclofenaco y otros AINEs o corticoesteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas digestivas (ver "Precauciones").

**Anticoagulantes y antiplaquetarios:** Se recomienda tener precaución, dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver "Precauciones"). Aunque las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenaco afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados del aumento del riesgo de hemorragia en pacientes que reciben concomitantemente diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda hacer un control estrecho de tales pacientes.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** La administración concomitante de AINEs, incluido diclofenaco, y de ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver "Precauciones").

**Antidiabéticos:** Los estudios clínicos han demostrado que el diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin influir en su efecto clínico. Sin embargo, se han registrado casos aislados de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos que requirieron la modificación de la dosis de los antidiabéticos durante el tratamiento con diclofenaco. Por esta razón, se recomienda controlar la glucemia como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

**Metotrexato:** Es recomendable tener prudencia cuando se administren AINEs, incluido diclofenaco, menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexato, ya que las concentraciones sanguíneas de metotrexato pueden aumentar y se puede incrementar la toxicidad de este fármaco.

**Fenitoína:** Cuando se administra en forma simultánea fenitoína con diclofenac, se deberá monitorear la concentración plasmática de la fenitoína dado que puede ocurrir un aumento de la exposición a la fenitoína.

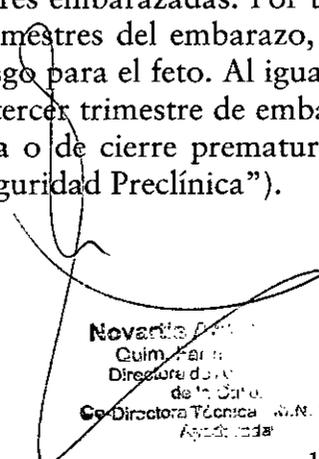
## EMBARAZO Y LACTANCIA

### 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 del uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Voltarén® durante los dos primeros trimestres del embarazo, a no ser que los posibles beneficios para la madre superen al riesgo para el feto. Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso de diclofenaco durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado, dada la posibilidad de inercia uterina o de cierre prematuro del conducto arterial (ver "Contraindicaciones" y "Datos de Seguridad Preclínica").

  
 Novartis Farmacéutica  
 Quím. Farm. S.A.  
 Dirección de Investigación y Desarrollo  
 de la Compañía  
 Co-Directora Técnica N.º 10076  
 Ayacucho



### Lactancia

El diclofenaco, al igual que otros AINEs, pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, no se administrará Voltarén® durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

### Fertilidad

Como ocurre con otros AINEs, el uso de Voltarén® puede afectar a la fertilidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedar embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Voltarén®.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que sufran trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central mientras reciban Voltarén® evitarán conducir o utilizar máquinas.

### Reacciones Adversas

#### Resumen tabulado de reacciones adversas de ensayos clínicos

Las reacciones adversas de ensayos clínicos (tabla 1) son listados por el sistema MedDRA de clase orgánica. Dentro de cada sistema de clase de órganos, las reacciones adversas se clasifican por orden decreciente de frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden de seriedad decreciente. Además, la categoría de frecuencia correspondiente para cada reacción adversa se basa según la siguiente calificación: (CIOMS III): muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); infrecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ )

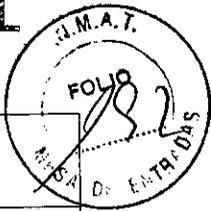
Las siguientes reacciones adversas incluyen las observadas con Voltarén® inyectable y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Tabla 1

---

~

**Novartis Argentina S.A.**  
Quim. Farm. Elsa Orosa  
Directora de Aseguramiento  
de la Calidad  
Co-Directora Técnica M.N. 15575  
Apoderada

**Infecciones e infestaciones**

Muy raras: Absceso en el lugar de la inyección.

**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 el shock).

Muy raros: Edema angioneurótico (incluido el 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 la 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.



<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Frecuentes:	Aumento de la concentración de transaminasas .
Raros:	Hepatitis, ictericia, hepatopatía.
Muy raros:	Hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes:	Erupción.
Raros:	Urticaria.
Muy raros:	Erupciones ampollas, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, pérdida de pelo, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica , prurito.
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy raros:	Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.
<b>Trastornos generales y problemas en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Reacción, dolor o induración en el lugar de la inyección
Raros:	Edema. Necrosis en el lugar de la inyección.

## Sobredosificación

### Síntomas

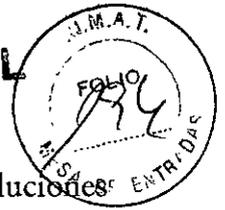
La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia digestiva, diarrea, mareos, acúfenos o convulsiones. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

### Medidas terapéuticas

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs, incluido 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 diclofenaco, debido a su elevada tasa de unión a proteínas y su metabolismo extensivo.

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



### Incompatibilidades

Por lo general, la solución inyectable de Voltarén® no se mezclará con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5% sin bicarbonato de sodio como aditivo presentan el riesgo de supersaturación, que puede conllevar la formación de cristales o precipitados. No se deben usar soluciones para infusión que no sean las recomendadas.

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea detenidamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con VOLTAREN®, solución inyectable.

Dígale a su médico si algún efecto adverso se torna serio o si tiene algún efecto no listado en el prospecto.

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 tiene más dudas, plantéelas al médico o al farmacéutico.

### Qué es Voltarén®

La sustancia activa en Voltaren®, solución para inyección, es diclofenaco sódico.

### Para qué se utiliza

Voltarén® pertenece a un grupo de fármacos denominados “antiinflamatorios no esteroides” (AINEs), que se utilizan para tratar el dolor y la inflamación.

- La solución para inyección se administra mediante inyección en un músculo. Agudizaciones del dolor articular reumático (artritis), dolor de espalda, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo.
- Crisis de gota.
- Dolor debido a cálculos en la vesícula biliar o cálculos renales.
- Dolor y edema tras una intervención quirúrgica o lesiones.
- Crisis de migraña graves.

Las infusiones de Voltarén® en una vena pueden usarse para tratar o prevenir el dolor que se produce después de las intervenciones quirúrgicas.

### Como actúa Voltaren®

Voltarén® alivia los síntomas de inflamación, como el dolor y el edema, y también reduce la fiebre. No tiene efectos sobre las causas de inflamación.

Consulte al médico si tiene cualquier duda sobre cómo actúa Voltarén® o sobre la razón de que se lo haya recetado.

Novartis Farmacéutica S.A.  
Quim. Farm. Especializada  
Directora de Asesoramiento  
de la Calidad  
Co-Directora Técnica M.N. 15575  
Aprobada



### Antes del tratamiento con Voltarén®

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

### No utilice la solución para inyección de Voltarén®

- Si es alérgico al diclofenaco, al metabisulfito sódico (u otros sulfitos) o a cualquiera de los ingredientes de Voltarén® que se enumeran al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (ó de hipersensibilidad) al tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico [aspirina], diclofenaco o ibuprofeno). Las reacciones pueden incluir asma, rinitis, erupción cutánea y edema facial. Si cree que puede ser alérgico, pídale a su médico que le aconseje.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal.
- Si sufre una hemorragia digestiva, 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 use la solución inyectable de Voltarén®. El médico decidirá si este medicamento es aconsejable para usted.

### Tenga especial precaución con la solución inyectable de Voltarén®

- Si está usando Voltarén® junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina), los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "Administración de otros medicamentos").
- 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 hepática rara llamada porfiria.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de utilizar la solución inyectable de Voltarén®.



- Voltarén® puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, cefalea, 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 Voltarén®.
- En casos muy raros, Voltarén®, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción). Por tanto, si usted sufriera alguna de estas reacciones debe indicárselo de inmediato al médico.

#### 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 (medicamento utilizado principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Algunos medicamentos usados para tratar infecciones (antibacterianos quinolónicos).
- Sulfinpirazona (un medicamento utilizado para tratar gota) o voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar convulsiones)

Dígale al médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos.

Acuérdese también de los medicamentos que esté tomando sin receta médica.

#### Ancianos

Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles que los adultos a los efectos de Voltarén®. Por consiguiente, deberán seguir las instrucciones del médico con particular atención y utilizarán la menor dosis para su afección. Es especialmente importante que los pacientes ancianos informen lo antes posible al médico de los efectos secundarios que puedan sufrir.



### Niños y adolescentes

No se debe administrar la solución inyectable de Voltarén® a los niños y adolescentes (menores de 18 años).

### Mujeres embarazadas

Indíquelo al médico si está embarazada o pretende estarlo. No debe usar la solución inyectable de Voltarén® si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

Como ocurre con otros medicamentos antiinflamatorios, no debe usar la solución inyectable de Voltarén® durante los 3 últimos meses del embarazo, ya que podría producir daños al feto o problemas en el momento del parto.

### Mujeres lactantes

Si está amamantando a su hijo debe advertírsele al médico.

No debe amamantar a su hijo si está utilizando la solución inyectable de Voltarén®, ya que podría ser perjudicial para el niño.

### Fecundidad

Voltarén® puede afectar a la fecundidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar 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 Voltarén®.

### Conducción de vehículos y uso de máquinas

En raras ocasiones, los pacientes que reciben Voltarén® pueden sufrir efectos secundarios, como trastornos de la visión, mareos o somnolencia. Si notara alguno de estos efectos, no deberá conducir, utilizar máquinas o realizar actividades que precisen gran atención. Si usted sufriera alguno de estos efectos, indíquesele al médico cuanto antes.

### Cómo utilizar Voltarén®

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

**Inyección intramuscular:** La solución se extrae de la ampolla con una jeringa, y se inyecta profundamente en el músculo de la nalga.

**Infusión intravenosa:** La solución se diluye al menos con 100 mL de una solución modificada de sal común o glucosa y se infunde lentamente en una vena. No se debe inyectar rápidamente en la vena.

### Qué cantidad se debe utilizar

No supere la dosis recomendada. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no utilice la solución inyectable de Voltarén® durante más tiempo del necesario.

Su médico le indicará exactamente cuántas ampollas de Voltarén® debe utilizar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que aumente o disminuya la dosis.



### Adultos

En adultos, en la mayoría de los casos se administra una ampolla al día, aunque en algunos casos se pueden administrar dos ampollas al día. Si se precisara más tratamiento con Voltarén®, se puede hacer, por ejemplo, en forma de comprimidos o supositorios.

### Durante cuánto tiempo se debe utilizar Voltarén®

Siga exactamente las indicaciones del médico.

### Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, Voltarén® 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 tratados.*

- Hemorragias o hematomas inusuales.
- Fiebre alta o inflamación de garganta persistente.
- Reacción alérgica con edema de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, asociado a menudo a erupción y picor, que puede causar dificultad para tragar, hipotensión (tensión arterial baja), desmayo. Estertores (roncus y pitos) y sensación de dificultad para respirar (signos de asma).
- Dolor torácico (signo de infarto de miocardio).
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, parálisis (signos de accidente cerebrovascular).
- Rigidez de nuca (signos de meningitis vírica).
- Convulsiones.
- Hipertensión (tensión arterial alta).
- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación.
- Dolor intenso de estómago, heces sanguinolentas o negras. Vómito de sangre.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de hepatitis/falla hepática).
- Sangre en orina, exceso de proteínas en la orina, gran disminución del volumen de orina (signos de trastornos renales).

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

### Otros efectos secundarios frecuentes:

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

Cefalea, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, dolor abdominal, flatulencia, pérdida de apetito, modificación de la función hepática (por ejemplo, concentraciones de transaminasas), erupción cutánea, reacción, dolor e induración en el lugar de la inyección.

### Otros efectos secundarios raros:

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

Somnolencia, dolor de estómago, edema (hinchazón) de brazos, manos, piernas y pies, necrosis en el lugar de la inyección.

**Otros efectos secundarios muy raros:**

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

Desorientación, depresión, dificultad para dormir, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies, afectación de la memoria, ansiedad, temblores, trastornos del gusto, de la visión o la audición, estreñimiento, inflamación de la boca, úlcera de esófago (parte del tubo digestivo que lleva los alimentos desde la garganta hasta el estómago), palpitaciones, pérdida de peso, enrojecimiento, edema y formación de ampollas en la piel (debido al aumento de la sensibilidad al sol), absceso en el lugar de la inyección.

Si sufriera alguno de estos efectos con severidad, 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.

**Información para los profesionales sanitarios**

Se inyectará intramuscularmente mediante inyección intraglútea profunda en el cuadrante superoexterno, o por vía intravenosa mediante infusión lenta tras dilución, según las siguientes instrucciones. Cada ampolla es para un solo uso. La solución se utilizará inmediatamente después de la apertura. Se desechará el contenido que no se haya utilizado.

Dependiendo de la duración de infusión prevista, mézclense de 100 a 500 mL de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9%) o solución glucosada al 5% tamponada con solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 mL al 8,4% o 1 mL al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente) obtenidos de un envase recién abierto, y añádase el contenido de una ampolla de Voltarén® a esta solución. Sólo deben utilizarse las soluciones límpidas. Si se observaran cristales o precipitados, no se utilizará la solución para infusión.

Por lo general, la solución inyectable de Voltarén® no se mezclará con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5% sin bicarbonato de sodio como aditivo presentan el riesgo de supersaturación, que puede conllevar la formación de cristales o precipitados. No se deben usar soluciones para infusión que no sean las recomendadas.

Las infusiones intravenosas deben iniciarse inmediatamente después de preparar las soluciones de infusión (véanse las anteriores instrucciones). Las soluciones para infusión no se deben conservar.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

A

*[Firma manuscrita]*

Novartis Farma S.A.  
Quím. Farm. Gen. Base  
Directora de Asesoramiento  
de la Ciudad  
Co-Directora Técnica M.N. 15575  
Asesorada

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 2, 6, 10 y 50 ampollas por 3 mL, siendo el último para "uso exclusivo de hospitales".

**Precauciones especiales de conservación:**

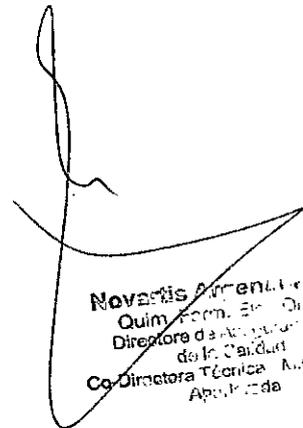
Conservar a menos de 30°C en su envase original para proteger de la luz  
No se debe usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 34.982  
Elaborado por: Novartis Pharma Stein AG - Stein - Suiza.

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851 - C1429DUC Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 10/02/12



Novartis Argentina S.A.  
Químico Farm. Especialista  
Directora de Administración y  
de la Calidad  
Co-Directora Técnica N.º 15575  
Aprobada