



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08286483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08286483-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA / DICLOFENAC POTASICO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA / DICLOFENAC POTASICO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg; aprobada por Certificado N° 59.359.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA / DICLOFENAC POTASICO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-86934449-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-86934255-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.359, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-08286483-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.14 11:32:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 11:32:07 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA DICLOFENAC POTASICO PARACETAMOL Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene

Diclofenac potásico	50,000 mg
Paracetamol	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	18,519 mg
Crospovidona	12,345 mg
Povidona	12,345 mg
Ácido esteárico	1,235 mg
Celulosa microcristalina PH 102	167,056 mg
Croscarmelosa sódica	21,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Estearato de magnesio	10,500 mg
Opadry II 85F28751*	21,000 mg

* Compuesto por Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 8,4 mg, dióxido de titanio 5,25 mg, Macrogol 4,242 mg, Talco 3,108 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente proceso agudos y crónicos del sistema musculoesquelético.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción está mediada por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Se describe también una leve acción central.

FARMACOCINÉTICA

El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la Cmax de 1.5 µg/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se



elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con el glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El paracetamol es metabolizado en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

POSOLOGÍA

Un comprimido cada 8 o 12 horas según criterio del médico después de las comidas. Dosis máxima: 1 comprimido cada 8 horas. Sólo como primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Debido al contenido de diclofenac del producto Diclofenac Paracetamol Teva, no se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 14 años.

Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años)

La farmacocinética de diclofenac no se altera en los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, al igual que con cualquier antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con diclofenac, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. Asimismo, y teniendo en cuenta las medidas básicas de precaución médica, se requiere especial precaución en pacientes ancianos frágiles o con bajo peso corporal. Generalmente no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

Con factores de riesgo cardiovasculares

Los pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular solo deben tratarse con Diclofenac Paracetamol Teva tras una cuidadosa consideración y a dosis de hasta dos comprimidos diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas (ver Advertencias y Precauciones).

Insuficiencia renal

Diclofenac Paracetamol Teva está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver Contraindicaciones). No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto, no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis.

Se recomienda precaución al administrar el producto a los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (ver Advertencias y Precauciones).

Insuficiencia hepática

Diclofenac Paracetamol Teva está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver Contraindicaciones). No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis.

Se recomienda precaución al administrar diclofenac a los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver Advertencias y Precauciones).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas desencadenadas por AINEs.

Tercer trimestre del embarazo.



Pacientes con enfermedad de Crohn activa

- Pacientes con colitis ulcerosa activa
- Pacientes con insuficiencia hepática grave
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos ó más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con AINEs
- Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa.
- Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Se debe evitar la administración concomitante de Diclofenac Paracetamol Teva con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib) debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos.

Se ha de tener precaución con los ancianos debido a sus condiciones médicas. En concreto sobre el paciente anciano frágil o con bajo peso corporal, se recomienda utilizar la dosis menor efectiva.

Al igual que con otros AINEs, con Diclofenac Paracetamol Teva, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenac. La administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodios de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina.

Al igual que otros AINEs, Diclofenac Paracetamol Teva puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático.

Se recomienda precaución si se administra Diclofenac Paracetamol Teva concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.



Efectos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra el diclofenac, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo es mayor en los ancianos. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenac, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Al igual que los demás AINEs, se ha de tener precaución cuando se prescriba diclofenac en pacientes con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación (ver Reacciones Adversas). El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver Contraindicaciones). En los ancianos aumenta la frecuencia de reacciones adversas de los AINEs en especial hemorragias gastrointestinales y perforación, que pueden terminar en muerte. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor efectiva. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los corticoides sistémicos, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Diclofenac Paracetamol Teva, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Diclofenac Paracetamol Teva debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Diclofenac Paracetamol Teva, por su contenido de diclofenac, puede aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice Diclofenac Paracetamol Teva después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej.



hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con Diclofenac Paracetamol Teva tras una cuidadosa consideración y a dosis adecuadas, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de Diclofenac Paracetamol Teva pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (p. ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

Riesgos de reacciones hepáticas:

Los pacientes con insuficiencia hepática que se les ponga en tratamiento con Diclofenac Paracetamol Teva deberán monitorizarse porque podría empeorar su situación.

Los AINEs, incluido el diclofenac, pueden producir una elevación de los enzimas hepáticos. Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac Paracetamol Teva debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran anormalidades que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan otros síntomas (p.ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, Diclofenac Paracetamol Teva puede desencadenar un episodio agudo.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g de paracetamol.

Efectos hematológicos:

El tratamiento con Diclofenac-Paracetamol Teva sólo se recomienda durante un breve período de tiempo. Pero si se administra Diclofenac-Paracetamol Teva durante un período más prolongado, es aconsejable, como ocurre con otros AINEs, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros AINEs diclofenac puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados. Efectos renales:

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenac, se deberá tender especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre- o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Diclofenac Paracetamol Teva en tales casos. El cese del tratamiento, suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.



Efectos respiratorios (asma preexistente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por AINEs o por paracetamol como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria. **Riesgos de reacciones cutáneas graves**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs (ver Reacciones Adversas). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Diclofenac Paracetamol Teva ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales. Además, pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Asimismo, y teniendo en cuenta las medidas básicas de precaución médica, se requiere especial precaución en pacientes ancianos frágiles o con bajo peso corporal.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sodio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debidas al contenido de diclofenac

Litio: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.

- **Digoxina:** Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

- **Antagonistas del calcio (Isradipino, verapamilo):** Hay estudios en los que se ha registrado una disminución en su eficacia terapéutica por acción de diclofenac.

- **Fármacos antihipertensivos:** Como otros AINEs, el uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (p.ej. beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (iECA), puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución especialmente y controlar periódicamente su presión arterial, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de iECA debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.



Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia: El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente.

- **Otros AINEs y corticosteroides:** La administración concomitante de diclofenac y otros AINEs o corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

- **Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios:** Se recomienda precaución dado que la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia (ver Advertencias y Precauciones). Pese a que las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenac afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes que señalan un mayor riesgo de hemorragia en pacientes con un tratamiento concomitante de diclofenac y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda una cuidadosa vigilancia de estos pacientes.

- **Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver Advertencias y Precauciones).

- **Antidiabéticos:** Los ensayos clínicos han demostrado que diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos con diclofenac que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

- **Metotrexato:** Diclofenac inhibe el aclaramiento renal tubular de metotrexato por tanto aumenta los niveles de metotrexato. Se recomienda precaución cuando se administren AINEs, incluido el diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

- **Ciclosporina:** Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

- **Antibacterianos:**

Quinolónicos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

Ceftriaxona: Hay estudios en los que se ha registrado un incremento de su eliminación por el diclofenac.

- **Inhibidores de CYP2C9:** se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores de CYP2C9 (voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenac debido a la inhibición de su metabolismo.

- **Fenitoína:** cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de fenitoína.

- **Alcohol:** Se puede ver potenciada la toxicidad de los antiinflamatorios no esteroideos.

- **Misoprostol:** Se puede ver potenciada la toxicidad con antiinflamatorios no esteroideos.

Pentazocina: Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con antiinflamatorios no esteroideos.



- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol):** Hay estudios en los que se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica del diclofenac por reducción de su absorción.

Inductores de CYP2C9: se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inductores de CYP2C9 (como rifampicina), que pueden dar lugar a un descenso significativo de la concentración plasmática y exposición a diclofenac.

Debidas al contenido de paracetamol

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del Índice Internacional Normalizado (INR).

- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

- **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

Interferencias con pruebas analíticas:

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.



Embarazo:

Primer y segundo trimestre del embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas (como AINEs) en etapas tempranas de la gestación, sin embargo, los datos generales en cuanto a abortos espontáneos no son concluyentes. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha observado un aumento de pérdidas pre- y post-implementación y una mayor letalidad embriofetal, cuando se les administra inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones, como malformaciones cardiovasculares, en los animales a los que se les ha administrado un inhibidor de las síntesis de prostaglandinas durante el periodo de la organogénesis.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenac puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han comunicado casos de constricción del ductus arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después del cese del tratamiento. Por lo tanto, no se debe administrar Diclofenac Paracetamol Teva durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si se usa diclofenac en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios y constricción del ductus arterioso tras la exposición al diclofenac durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con Diclofenac Paracetamol Teva deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios o constricción del ductus arterioso.

Tercer trimestre del embarazo

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (véase más arriba);

A la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, Diclofenac Paracetamol Teva está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver Contraindicaciones).

Lactancia:

Como otros AINEs, diclofenac pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse Diclofenac Paracetamol Teva durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

Fertilidad



Como con otros AINEs, el uso de diclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda el uso de Diclofenac Paracetamol Teva en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Tanto la influencia de diclofenac como del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diclofenac Paracetamol Teva deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas debidas al contenido de diclofenac

Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver Advertencias y Precauciones). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver Advertencias y Precauciones). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas (de ensayos clínicos y/o notificaciones espontáneas o referencias bibliográficas se clasifican por órganos y sistemas de MedDRA, por orden de frecuencia, las más frecuentes primero. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención (CIOMS III) para cada reacción adversa: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), desconocido (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis.
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock).
Muy raras	Angioedema (inclusive edema facial).
Trastornos psiquiátricos	
Muy raras	Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea, mareo.
Raras	Somnolencia.
Muy raras	Parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis, disgeusia, accidente cerebrovascular.
Trastornos oculares	



Muy raras	Alteraciones visuales, visión borrosa, diplopia
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo.
Muy raras	Tinnitus, alteración del oído.
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes*	Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico.
Frecuencia no conocida	Síndrome de Kounis
Trastornos vasculares	
Muy raras	Hipertensión, vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Asma (inclusive disnea).
Muy raras	Neumonitis
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito.
Raras	Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación).
Muy raras	Colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, enfermedad diafragmática intestinal, pancreatitis.
Frecuencia no conocida	Colitis isquémica.
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Aumento de las transaminasas séricas.
Raras	Hepatitis con o sin ictericia, alteración hepática.
Casos aislados	Hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción.
Raras	Urticaria
Muy raras	Dermatitis ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrosis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), eczema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schoenlein, prurito.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Lesión renal aguda (fallo renal agudo), hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulo-intersticial, necrosis papilar renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Raras	Edema.

* La frecuencia refleja los datos de tratamientos prolongados a altas dosis. Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac, particularmente a dosis altas (150 mg



diarios) y en tratamientos a largo plazo (ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones).

Reacciones adversas debidas al contenido de paracetamol

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

La lista tabulada de reacciones adversas, según su frecuencia es la siguiente:

Frecuencia		
Raras	Trastornos vasculares:	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares:	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Malestar
Muy raras	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (ver Advertencias y Precauciones)
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones cutáneas graves
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234



SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación con AINES puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leve) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24hs con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal las 48-72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático.

En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o endovenosa. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al % seguida por 70 mg/kg/ 4 horas hasta completar las 17 dosis.

La metformina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral cada 4 horas. Forzar diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.359
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

[LOGO]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-08286483 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 15:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 15:35:26 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA PARACETAMOL DICLOFENAC POTASICO Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Esta información no reemplaza la información brindada por su médico.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

¿QUÉ CONTIENE DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,000 mg, Paracetamol 400,00 mg, almidón pregelatinizado 18,519 mg, crospovidona 12,345 mg, povidona 12,345, ácido esteárico 1,235 mg, celulosa microcristalina PH 102 167,056 mg, Croscarmelosa sódica 21,000 mg, dióxido de silicio coloidal 7,000 mg, estearato de magnesio 10,500 mg y Opadry II 85F28751 21,000 mg (Compuesto por Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 8,4 mg, dióxido de titanio 5,25 mg, Macrogol 4,242 mg, Talco 3,108 mg).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Los principios activos de Diclofenac Paracetamol Teva son diclofenac potásico, el cual es antiinflamatorio no esteroide (AINE) y paracetamol, un analgésico.

Se utiliza para el tratamiento de diferentes afecciones dolorosas e inflamatorias, particularmente aquellos procesos agudos y crónicos del sistema músculo esquelético, como por ejemplo periartrosis escapulohumeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones), también en la dismenorrea (menstruaciones dolorosas) y otros dolores en pacientes en los que haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Es importante que tome la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Siempre consulte a su médico.

¿Quiénes no deben tomar Diclofenac Paracetamol Teva?

No use este medicamento si:



- Es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol, o cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es alérgico a la aspirina y otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

- Padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca leve.
- Está embarazada o amamantando: este medicamento está contraindicado en el embarazo. Su médico decidirá suspender este medicamento durante la lactancia o suspender la lactancia cuando toma esta medicación.
- Sufre una enfermedad inflamatoria intestinal que produce diarrea con o sin sangre y dolor abdominal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- Tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario
- Tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- Asegúrese antes de tomar Diclofenac Paracetamol Teva, de que su médico sabe:
 - si fuma
 - si tiene diabetes
 - si tiene angina de pecho, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Uso en niños: no debe administrarse a niños menores de 14 años.

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

¿Qué debo tener en cuenta al tomar Diclofenac Paracetamol Teva?

Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorio puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo, si toma bebidas alcohólicas diariamente o si sufre de alcoholismo.



Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos: este medicamento puede causar en algunos casos somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

Toma conjunta de Diclofenac Paracetamol Teva con alimentos y bebidas: Se aconseja tomar este medicamento con el estómago ocupado.

¿Puedo tomar Diclofenac Paracetamol Teva con otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Diclofenac Paracetamol Teva; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Paracetamol
- Anticoagulantes (acenocumarol, warfarina) y antiplaquetarios
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino)
- Metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- Ciertos inmunosupresores, que se usan después de los trasplantes (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión) u otros psicofármacos como neurolépticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos.
- Medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA)) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol Medicación para la diabetes, excepto la insulina.
- Corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario).
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos).
- Antibióticos como rifampicina, rifabutina, quinolonas, ceftriaxona, flucloxacilina (Anticonvulsivantes, por ejemplo lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia)
- Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis)
- Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos)
- Colestiramina y colestipol (medicación para reducir el colesterol)
- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario),

medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),

- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores), - Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).

- - Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).

-.



. Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico:

- - si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- - si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma o enfermedades del pulmón, enfermedades del corazón, enfermedad del hígado o riñón, , trastornos hemorrágicos, anemia u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- - si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones.
- - si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- - si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar este medicamento, ya que el diclofenac puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenac Paracetamol Teva se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos o es fumador) y su médico decide tratarle con este medicamento, no debe tomar más de 2 comprimidos al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Diclofenac Paracetamol Teva durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando Diclofenac Paracetamol Teva, contacte inmediatamente con su médico.



Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No tome Diclofenac Paracetamol Teva si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Diclofenac Paracetamol Teva durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedar embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, Diclofenac Paracetamol Teva puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenac en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar este medicamento si usted está amamantando.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos que contienen diclofenac se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

¿COMO DEBO TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico, no tome este medicamento en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico. Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlo junto con las comidas.

La dosis habitual es de un comprimido cada 8 o 12 horas después de las comidas. Dosis máxima 1 comprimido cada 8 horas.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con el uso de este medicamento puede aumentar su toxicidad.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos del diclofenac que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

SI TOMA MÁS DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.



El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente dosis, luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

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

Deje de usar Diclofenac Paracetamol Teva e informe inmediatamente a su médico si nota: Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con este medicamento seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal. La frecuencia de este efecto adverso se considera como “no conocida” ya que no puede determinarse a partir de los datos disponibles.

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de este medicamento, debido a su contenido de diclofenac, son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso

dolor de cabeza, mareo

Trastornos del oído y del laberinto

vértigo

Trastornos gastrointestinales

náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito

Trastornos hepatobiliares

alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

erupción en la piel



Efectos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)

Palpitaciones, dolor fuerte y repentino en el pecho (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca) *

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos del sistema inmunológico

hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave) *

Trastornos del sistema nervioso
somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

asma

Trastornos gastrointestinales

dolor de estómago, reflujo, diarrea con sangre, úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces) *.

Trastornos hepatobiliares

alteración de la función del hígado, hepatitis con o sin coloración amarillenta*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

retención de líquidos, con hinchazón (edema)*

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia)*

Trastornos del sistema inmunológico



hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos

Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso

sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor,

meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante*, trastornos del gusto, infarto cerebral

Trastornos oculares

Visión borrosa, visión doble

Trastornos del oído y del laberinto

Zumbido en los oídos

Trastornos vasculares

hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis)*

Trastornos gastrointestinales

empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, estreñimiento, hinchazón de la lengua (glositis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), problemas para tragar (alteración esofágica), dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis) *.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica)*,

erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme), descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (reacción de fotosensibilidad), aparición de moretones (púrpura), picazón.

Trastornos renales y urinarios



anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal), sangre en orina (hematuria), espuma en orina (síndrome nefrótico) *

Casos aislados

Trastornos hepatobiliares

Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior del abdomen y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática) *

***Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico**

Los efectos adversos que se han detectado, debidos al contenido de paracetamol son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Comunicación de efectos adversos

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

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

¿CÓMO DEBO CONSERVAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIONES



Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°59.359
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: 12/2020, DI-2020-9273-APN-ANMAT#MS

[LOGO]

**GRANDOS
O Jorge
Luis**

Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.01.23 11:00:53
-03'00'

**BIRNIE
Debora
Marina**

Digitally signed by BIRNIE
Debora Marina
DN: serialNumber=CUIL
27261238557, c=AR,
cn=BIRNIE Debora Marina
Date: 2023.01.23 11:01:18
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-08286483 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 15:35:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 15:35:12 -03:00