



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

DISPOSICIÓN N° 7822

BUENOS AIRES, 19 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011686-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

## DISPOSICIÓN N° 7822

requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

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

Por ello;

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



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

## DISPOSICIÓN N° 7822

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RODINAC CORT y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTASICO + BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1 por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

*JMA*



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

DISPOSICIÓN N° 7822

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011686-12-5

DISPOSICIÓN N°: 7822

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7822**

Nombre comercial: RODINAC CORT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO+ BETAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A., JUAN A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION HASTA EL GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO HASTA EL GRANEL); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ALTERNATIVO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODINAC CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA DURACION CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS



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

7822

PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO -ESQUELETICOS.

Concentración/es: 0.3 mg de BETAMETASONA, 50 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0.3 mg, DICLOFENAC POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 21.7 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 30 mg, PVP K 30 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7822**

*M*  
*J*

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7822**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011686-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7822**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RODINAC CORT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO+ BETAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A., JUAN A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION HASTA EL GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO HASTA EL GRANEL); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ALTERNATIVO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

*Handwritten initials*



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODINAC CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO -ESQUELÉTICOS.

Concentración/es: 0.3 mg de BETAMETASONA, 50 mg de DICLOFENAC POTÁSICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0.3 mg, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 21.7 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 30 mg, PVP K 30 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO

PH



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

**HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **57333**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 19 DIC 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7822**

M

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7822

## PROYECTO DE ESTUCHE

**RODINAC CORT**  
**DICLOFENAC POTASICO 50,00 mg**  
**BETAMETASONA 0,30 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina  
Lote

Venta bajo receta  
Vencimiento

### Fórmula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene: Betametasona 0,3 mg., Diclofenac Potásico 50 mg, excipientes cs.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Conservación:** Conservar en su envase original, en lugar fresco (hasta 30°) y seco, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° .....

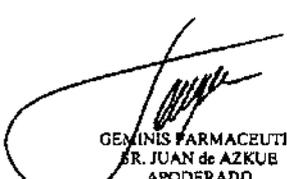
*Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta. Ante cualquier duda consulte a su médico.*

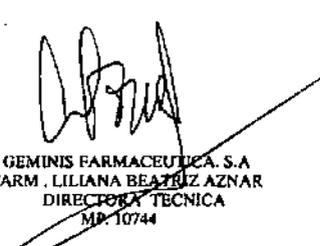
**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI- Ituzaingo- Pcia Bs As  
Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar- Farmacéutica

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA  
Elaborador alternativo: Galicia 2652 CABA

**Notas:** El mismo texto se empleará para las presentaciones 10, 15, 20, 30,40, 60 y 100 comprimidos recubiertos. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso hospitalario exclusivo

  
GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI N°: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 10744



7822

## PROYECTO DE PROSPECTO

**RODINAC® CORT**  
DICLOFENAC POTÁSICO  
BETAMETASONA

Comprimido Recubierto

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**  
Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	50,000
Betametasona	0,300
Lactosa monohidratada	100,000
PVP K 30	9,000
Almidón de Maíz	30,000
Almidón glicolato de sodio	5,000
Estearato de Magnesio	4,000
Celulosa Microcristalina PH 101 ****	21,700
talco	2,000
Hidroxipropilmetilcelulosa cP 15	6,000
Polietilenglicol 6000	1,000
Dióxido de Titanio	4,000

### ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio.

### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos músculo-esqueléticos.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Acción farmacológica

RODINAC CORT contiene DICLOFENAC POTÁSICO, un principio activo no esteroide (AINE) dotado de propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

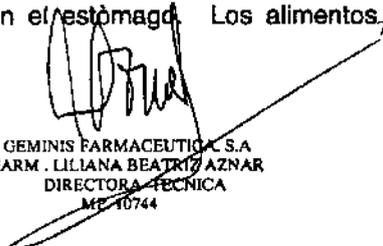
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas forma parte esencial del mecanismo de acción del DICLOFENAC. Las prostaglandinas juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, el dolor y la fiebre.

La BETAMETASONA es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos: inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vasoactivos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

#### Farmacocinética

Los comprimidos recubiertos disuelven prácticamente en el estómago. Los alimentos,

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI Nº: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 10744



7822

retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Tras su administración oral, la BETAMETASONA se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas.

La absorción de DICLOFENAC es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) se alcanzan usualmente entre los 20 y 60 minutos ( $T_{max}$ ) luego de la administración de un comprimido de 50 mg. La administración con las comidas no reduce la cantidad absorbida pero puede retardar la absorción.

#### Distribución:

El DICLOFENAC se une en un 99.7% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución aparente oscila entre 0,12 y 0,17 l/Kg.

El DICLOFENAC penetra dentro del líquido sinovial, alcanzando concentraciones máximas 2 a 4 horas después de las concentraciones plasmáticas máximas.

#### Metabolismo:

La biotransformación del DICLOFENAC se efectúa en parte por conjugación glucurónica de la molécula, pero sobre todo por hidroxilación simple y múltiple y por metoxilación que entrañan la formación de diferentes metabolitos fenólicos (3'-hidroxil, 4'-hidroxil, 5'-hidroxil, 4',5'-dihidroxi y 3'-hidroxil - 4'-metoxil diclofenac) que son los eliminados principalmente como conjugados glucurónicos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en un grado netamente menor que el DICLOFENAC.

#### Excreción:

La depuración plasmática total del DICLOFENAC es de  $263 \pm 56$  ml/min (media  $\pm$  error estándar). La vida media plasmática terminal es de 1 - 2 horas. Cuatro metabolitos, dos de ellos activos, tienen una vida media plasmática breve, de 1 a 3 horas. Otro metabolito, el 3'-hidroxil - 4'-metoxil diclofenac, tiene una vida media mucho más larga, pero es prácticamente inactivo.

El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido.

#### Cinética en situaciones especiales:

No se ha notado una relación significativa entre la edad de los pacientes y la absorción, el metabolismo o la excreción del DICLOFENAC.

En la insuficiencia renal, la cinética de dosis únicas no conduce a una acumulación de DICLOFENAC, sin cambios cuando se emplea el esquema posológico habitual.

En pacientes con un clearance de creatinina inferior a 10 ml/min, se calcula que en el estado de equilibrio, la concentración plasmática de los metabolitos es de alrededor de 4 veces superior a la que se registra en sujetos sanos. Los metabolitos son finalmente eliminados por vía biliar.

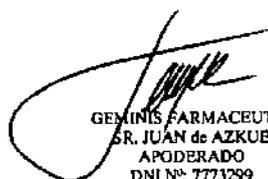
En presencia de insuficiencia hepática (hepatitis crónica o cirrosis no descompensada), la cinética y el metabolismo del DICLOFENAC son los mismos que en pacientes con el hígado intacto.

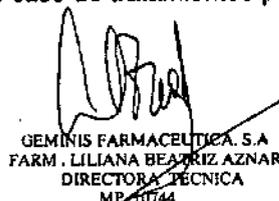
#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La posología recomendada es 1 comprimido cada 8 o 12 horas, según criterio médico, preferentemente después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados

8

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI Nº: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP. 10744

la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Úlcera gastroduodenal activa.

Antecedentes de crisis de asma, urticaria o reinitis en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Trastornos graves de la función hepática.

Trastornos graves de la función renal.

Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional ( enfermedad de Gilbert ).

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa. Gota. Tratamiento con anticoagulantes. Embarazo y Lactancia.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con trastornos gastrointestinales con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o compromiso de la función hepática deben recibir este medicamento solo si es estrictamente necesario y deben ser sometidos a una estrecha supervisión médica. Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras / perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes ancianos y producirse en cualquier momento del tratamiento, independientemente de la presencia de signos o síntomas o antecedentes de dichas alteraciones. En los raros casos en que se produzca una ulceración o hemorragia gastrointestinal, es necesario interrumpir el tratamiento.

Dada la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en los pacientes ancianos, en aquellos tratados con diuréticos o en los que se presenten una reducción del volumen de líquido extracelular, como por ejemplo en la fase preoperatoria o postoperatoria de cirugía mayor. Por esta razón, se recomienda controlar la función renal en estos casos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general al retorno de la función renal al nivel previo.

El consumo prolongado de analgésicos, en particular la combinación de varios principios activos, puede provocar lesiones renales persistentes con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Se recomienda precaución en los pacientes muy ancianos, en los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz, sobre todo si están debilitados o tienen bajo peso.

Como con otros AINEs, se pueden producir aumentos de una o más enzimas hepáticas con el tratamiento con DICLOFENAC. Este fenómeno que ha sido observado en el curso de los estudios clínicos, pueden observarse en alrededor del 15% de los pacientes, pero raramente se acompaña de manifestaciones clínicas. Se desconoce la importancia clínica de este fenómeno. En la mayor parte de los casos, se trata de una elevación ligeramente por encima de los valores normales. Ocasionalmente, ( en un 2,5% de los casos ) se observan elevaciones moderadas de las enzimas hepáticas (  $\geq 3$  -  $< 8$  x el límite superior de los valores normales ), no excede el 1%. Las elevaciones de las enzimas hepáticas son generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento.

Se recomienda solamente para tratamientos de corta duración ( máximo 2 semanas ). Se recomienda prudencia en los pacientes afectados de porfiria hepática, dado que el DICLOFENAC puede desencadenar una crisis.

La betametasona puede enmascarar alguno signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por Strongyloides porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de vida. Los pacientes con

9

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI Nº: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILLIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 10744

tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia más allá de las 2 semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La deficiencia suprarrenal puede desencadenarse en estos casos, durante situaciones de estrés o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroideo. Se recomienda en estas situaciones, la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol.

En caso de tratamiento prolongado (no recomendado), se debe controlar el hemograma, como con todos los AINEs altamente activos. Es posible una inhibición transitoria de la agregación plaquetaria con todos los medicamentos de esta clase, por lo que se aconseja una supervisión estrecha en pacientes con alteraciones de la coagulación.

Dadas sus propiedades farmacodinámicas, los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos.

Como con otros medicamentos que contienen AINEs, en raros casos pueden producirse reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides), incluso en ausencia de exposición previa. Los pacientes deben ser advertidos que, con el consumo prolongado de analgésicos, se pueden manifestar cefaleas que llevan a la toma de esos mismos medicamentos y al mantenimiento de la cefalea (cefalea debida a analgésicos).

En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

RODINAC CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, absesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

#### Interacciones Medicamentosas.

La administración simultánea de RODINAC CORT con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer a la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

RODINAC CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs. antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de RODINAC CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que RODINAC CORT contiene en su formulación un esteroide (Betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

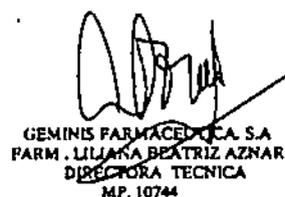
**Litio y digoxina:** el DICLOFENAC puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

**Diuréticos:** ciertos AINEs (incluyendo el DICLOFENAC) pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperkalemia, por lo que se requiere medir con frecuencia la kalemia.

**AINEs:** La administración concomitante de otros AINEs por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de efectos indeseables.

**Anticoagulantes:** Los estudios clínicos no indican que el DICLOFENAC influya sobre el ensayo de los anticoagulantes, pero se han informado casos aislados de hemorragias en pacientes tratados simultáneamente con DICLOFENAC y anticoagulantes, por lo que se recomienda una estrecha vigilancia clínica en estos casos.

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
Sr. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI N.º 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 10744

**Antidiabéticos:** los ensayos clínicos han mostrado que el DICLOFENAC se puede administrar concomitantemente con antidiabéticos orales sin modificar su efecto clínico. Sin embargo, se han informado casos aislados de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes en presencia de DIOCLOFENAC, por lo que puede ser necesaria la modificación de la posología de la medicación hipoglucemiante.

**Metotrexato:** Se recomienda prudencia cuando se administran AINEs menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, ya que la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexato pueden aumentar.

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

**Antibióticos del grupo de las quinolonas:** se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINEs y quinolonas. la tendencia a la neutropenia.

Debido a que RODINAC CORT contiene en su formulación un esteroide ( Betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

**Asociaciones desaconsejadas:** halofantrina, pentamidina, terfenadina, sultopride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas ( la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesiten precauciones de empleo: Antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretillo, disopiramida, quinidina, debido a un aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia.

**Acido acetilsalicílico:** los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

**Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina:** todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides, por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

**Agentes gastrointestinales tópicos** ( óxidos e hidróxidos de manganeso, aluminio y calcio) producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda en casos de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios ( con una diferencia mayor, de ser posible, a las 2 hs )

**Antihiperesentivos:** los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

**Embarazo y lactancia:** no se debe prescribir RODINAC CORT durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Luego de la administración de 50 mg cada 8 hs, el DICLOFENAC pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

## REACCIONES ADVERSAS

### Tracto Gastrointestinal

Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros problemas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia/perforación.

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales ( diafragmas), trastornos del tracto gastrointestinal inferior, tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI N°: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILLIANA BENITEZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
DNI. 10744

### **Sistema nervioso**

Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo.

Raramente: astenia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aseptica.

### **Organos de los sentidos**

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

### **Piel**

Ocasionalmente: erupciones cutáneas.

Raramente: urticaria.

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

### **Riñón**

Raramente: edema.

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

### **Hígado**

Frecuentes: aumento de transaminasas séricas (ALT, AST), ocasionalmente aumento moderado ( $\geq 3$  x el límite normal superior), o incluso marcado ( $\geq 8$  x el límite superior de los valores normales).

Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia: en casos aislados: hepatitis fulminante.

### **Sangre y órganos hematopoyéticos**

Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, en casos aislados: anemia aplásica.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5% - 10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos): esta reacción puede ser también provocada por los AINEs.

En casos aislados: vasculitis, neumopatía inmunológica.

### **Sistema musculoesquelético:**

Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza, femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

### **Aparato cardiovascular**

En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

### **SOBREDOSIFICACION**

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroideos como el diflunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINES, puede acelerar la eliminación del diclofenac.

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN DE AZKUE  
APODERADO  
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
MF 10744



7822

Debe monitorizarse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión debe indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

#### Tratamiento

Se debe aplicar un tratamiento eficaz inmediatamente ante la sospecha de una intoxicación, tomando las siguientes medidas:

Lavado gástrico (dentro de las 2 primeras horas), seguido de la administración de carbón activado.

Administración oral de N-acetilcisteína. En caso que la administración oral del antídoto no sea posible, (por ejemplo, por vómitos violentos o deterioro de la conciencia), se puede recurrir a la vía endovenosa.

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

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C.

Variación admitida entre 15° C y 30° C.

Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

#### PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos para venta al público.

500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

Código ATC: M01A B05

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

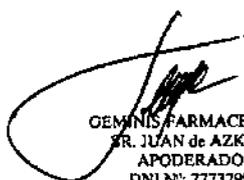
2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo - Pcia Bs As

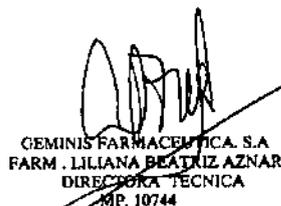
Dirección Técnica:- Liliana B. Aznar- Farmacéutica

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA

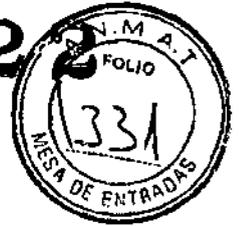
Elaborador alternativo: Galicia 2652 CABA

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

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
SR. JUAN de AZKUE  
APODERADO  
DNI N°: 7773299

  
GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.  
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP. 10744

7822



**PROYECTO " INFORMACION PARA EL PACIENTE "**

**RODINAC® CORT**  
**DICLOFENAC POTÁSICO**  
**BETAMETASONA**

Comprimido Recubierto

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

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

**1. ¿ Qué es Rodinac Cort y para qué se utiliza?**

Rodinac Cort es un Analgésico y Antiinflamatorio que combina Diclofenac potásico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Betametasona la cual es un glucocorticoide.  
Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo, intenso y de corta duración asociado a procesos inflamatorios músculo-esqueléticos.

**2. Antes de usar Rodinac Cort.**

No use Rodinac Cort si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Úlcera gastroduodenal activa o ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo
- Trastornos graves de la función hepática.
- Trastornos graves de la función renal.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional ( enfermedad de Gilbert ).
- Insuficiencia cardíaca descompensada.



-Hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa. Gota. Tratamiento con anticoagulantes. Embarazo y Lactancia.

### 3. ¿Cómo usar Rodinac Cort?

La posología será determinada según criterio médico. La dosis sugerida es 1 comprimido cada 8 ò 12 horas, preferentemente después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Se deberá tener precaución con el uso prolongado dado que los corticoides utilizados por más de dos semanas pueden generar riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar Rodinac Cort por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### 4. Interacciones con otros fármacos.

Comuníquese a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Rodinac Cort.

La administración simultánea de RODINAC CORT con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales, antiplaquetarios o aspirina. Debe comentarle a su médico la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

RODINAC CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar el nivel de potasio asociado a los diuréticos ahorradores de potasio.

Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs. antes o después de un tratamiento con metrotexato ya que puede elevar su toxicidad.

La administración simultánea de RODINAC CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última.

Se sugiere el control de la glucemia en pacientes bajo tratamiento oral de diabetes mellitus.

Se deberá tener precaución al asociar Rodinac Cort en pacientes que reciben ciclosporina por precaución de la función renal.

Se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINEs y antibióticos del grupo de las quinolonas.

Otras asociaciones que necesitan precauciones de empleo son: amiodarona, fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina.

Se deberá prestar atención al uso concomitante de antihipertensivos pues los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

### 5. Posibles efectos adversos.

Como todos los medicamentos, Rodinac Cort puede tener efectos adversos.

Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

**Tracto gastrointestinal:** los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Rodinac Cort son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los



ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, gastritis.

**Cardiovasculares:** los medicamentos como Rodinac Cort, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

**Sistema nervioso central:** somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, astenia, trastornos de sensibilidad como parestesias, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica

**Órganos de los sentidos:** trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

**Piel:** urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como Rodinac Cort pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica, caída del cabello y púrpura incluyendo púrpura alérgica.

**Riñón:** Raramente: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, pérdida urinaria de sangre o proteínas, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

**Hígado:** Frecuentes: aumento de transaminasas séricas asintomático. Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia: en casos aislados: hepatitis fulminante.

**Sangre y órganos hematopoyéticos:** Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, en casos aislados: anemia aplásica.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Ocasionalmente: reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel. Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5% - 10% de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos): esta reacción puede ser también provocada por los AINEs. En casos aislados: vasculitis, neumopatía inmunológica.

**Sistema musculoesquelético:** Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza, femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

RODINAC CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, absesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad.

Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol.

En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

**Precauciones cardiovasculares:** Los medicamentos como Rodinac Cort se pueden

7822



asociar con un moderado 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 recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico.

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

**Pacientes de edad avanzada:** Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Rodinac Cort que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

**Embarazo y lactancia:** no se debe prescribir RODINAC CORT durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Luego de la administración de 50 mg cada 8 hs, el diclofenac pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Consulte a su médico si usted se encuentra durante el período de lactancia.

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

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

#### **6. Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C.

Variación admitida entre 15° C y 30° C.

Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

#### **7. Información adicional**

##### **Sobredosificación:**

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

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

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

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2116.**

#### **PRESENTACION:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos para venta al

7822



público.

500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT  
Responde: 0800-333-1234**

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

**Código ATC: M01A B05**

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**  
2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzalngo - Pcia Bs As  
Dirección Técnica:- Liliana B. Aznar- Farmacèutica

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA  
Elaborador alternativo: Galicia 2652 CABA

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