



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

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

DISPOSICIÓN Nº

0341

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020180-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto VOLTAREN D / DICLOFENACO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 42.411.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

0.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

0341

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 24 a 86, desglosando de fojas 24 a 44, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN D / DICLOFENACO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.411 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

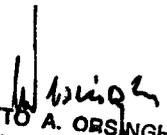
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020180-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

0341


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0341

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis



VOLTAREN® D
DICLOFENACO
Comprimidos dispersables
VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Diclofenaco, ácido libre
(equiv. a 50 mg de diclofenaco sódico)..... 46,5 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; carboximetil almidón sódico;
carboximetilcelulosa sódica XL; dióxido de silicio; aceite de castor
hidrogenado; talco.....C.S.

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Adultos y niños mayores de 14 años de edad

- Tratamiento a corto plazo de las afecciones agudas citadas a continuación:
- inflamación y dolor postoperatorio, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica
 - estados inflamatorios postraumáticos dolorosos, por ej, debido a esguinces
 - reagudización de la artrosis
 - ataques agudos de gota
 - reumatismo no articular
 - síndromes dolorosos de la columna vertebral
 - afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria y anexitis
 - como tratamiento complementario en las infecciones inflamatorias dolorosas graves del oído, la nariz o la garganta, por ej. faringoamigdalitis y otitis. Con el fin de seguir los principios terapéuticos generales, la afección subyacente se tratará con una terapia básica. La fiebre como único síntoma no se considera una indicación.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

El diclofenaco, el principio activo de Voltarén® D, es un antiinflamatorio no esteroide con notables propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Se considera que el mecanismo de acción fundamental es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, que se ha

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

demostrado experimentalmente. Las prostaglandinas desempeñan una función importante en la patogenia de la inflamación, el dolor y la fiebre.

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

Farmacodinamia

Los comprimidos dispersables de Voltarén® D tienen un inicio de acción rápido, lo que hace que estén particularmente indicados en el tratamiento de las afecciones dolorosas e inflamatorias agudas y en los pacientes que tengan dificultad para tragar comprimidos convencionales.

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

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

Además, el principio activo puede aliviar el dolor y reducir el grado de hemorragia en la dismenorrea primaria. Se ha comprobado que Voltarén® D ejerce un notable efecto analgésico en otros estados moderada o intensamente dolorosos.

Farmacocinética

Absorción

La absorción del diclofenaco de los comprimidos dispersables de Voltarén® D se produce inmediatamente después de la administración; la biodisponibilidad del diclofenaco es el 82% de la que se alcanza con los comprimidos gastrorresistentes.

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de 1 µg/mL (3 µmol/L) por término medio 1 hora después de la ingestión de una dosis de Voltarén® D con el estómago vacío.

La ingestión de los comprimidos dispersables junto con la comida o inmediatamente después no retrasa el inicio de la absorción, pero reduce la cantidad absorbida por término medio cerca del 16% y la concentración máxima aproximadamente el 50%.

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

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


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



Distribución

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

El diclofenaco entra en el líquido sinovial, donde se determinan concentraciones máximas de 2 a 4 horas después de que se hayan alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones del principio activo ya son mayores en el líquido sinovial que en el plasma, y siguen siendo más elevadas por espacio de 12 horas.

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

Biotransformación/ Metabolismo

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

Eliminación

La depuración sistémica total del diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 mL/min (valor medio \pm DE). La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una vida media plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

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

Linealidad o no linealidad

La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

Poblaciones especiales

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

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

03/4/77

ORIGINAL



superiores a las de los individuos normales. Sin embargo, los metabolitos se eliminan en última instancia en la bilis.

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

Ensayos clínicos

Voltaren D es un producto bien documentado.

DATOS DE TOXICIDAD PRECLINICA

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas, así como los obtenidos en los estudios de genotoxicidad, mutagenia y carcinogenia del diflofenaco, no han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. Según los estudios preclínicos convencionales en animales, no hay pruebas de que el diclofenaco tenga capacidad teratógena en ratones, ratas o conejos.

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

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

POSOLOGIA/ DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Dosificación

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

Población general

La dosis inicial diaria recomendada es de 2 a 3 comprimidos dispersables de Voltarén® D. Normalmente será suficiente con la administración de 2 comprimidos dispersables de Voltarén® D para el tratamiento de los casos de mediana gravedad. La dosis total diaria se dividirá en 2 ó 3 tomas.

En el tratamiento de la dismenorrea primaria, la dosis diaria se ajustará de forma individual a cada caso, siendo en general suficiente la administración de 1 a 3 comprimidos dispersables de Voltarén® D. Si fuera necesario, la dosis inicial de 1 a 2 comprimidos dispersables podrá aumentarse en el transcurso de varios ciclos menstruales hasta un máximo de 4 comprimidos dispersables diarios. El tratamiento se iniciará tras la aparición de los primeros síntomas y su duración dependerá de la sintomatología.

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

0347



Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

En virtud de su dosis farmacéutica, no se recomienda el uso de los comprimidos dispersables de Voltarén® D en niños y adolescentes menores de 14 años. En los adolescentes a partir de 14 años, suele ser suficiente con 2 comprimidos dispersables de Voltarén® D, administrados en distintas tomas.

No se debe superar la dosis diaria máxima de 150 mg.

Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años)

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada (ver "Precauciones").

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal (ver "Precauciones").

Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción hepática (ver "Precauciones").

Modo de administración

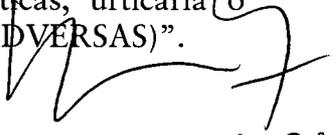
Los comprimidos dispersables están especialmente diseñados para su disolución rápida en agua, produciendo una suspensión insípida de ácido libre de diclofenaco.

Administrar Voltarén® D preferentemente antes de las comidas. Disolver los comprimidos de Voltarén® D en un vaso de agua y agitar el líquido para conseguir una mejor dispersión antes de la ingestión. Ya que parte de la sustancia activa puede quedar adherida al vaso, se recomienda volver a llenar el mismo con un poco de agua y beber de nuevo el líquido.

Los comprimidos dispersables no deben dividirse ni masticarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").
- Último trimestre del embarazo (ver "EMBARAZO Y LACTANCIA").
- Lactancia.
- Insuficiencia hepática, renal y cardiaca aguda (ver "PRECAUCIONES").
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs), Voltarén® D también está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINEs desencadenen crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").
- Hemorragias y trastornos de la coagulación.


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

03411

ORIGINAL



ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales

Se han reportado casos de hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación que pueden ser mortales con el uso de AINEs, incluido diclofenaco, y que pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Generalmente, las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. Voltarén® D se discontinuará en aquellos casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlcera.

Reacciones cutáneas

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

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

Enmascaramiento de signos de infección

Al igual que otros AINEs, Voltarén® D puede enmascarar los signos y síntomas de la infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Efectos cardiovasculares

Eventos cardiovasculares trombóticos

En estudios clínicos de AINEs COX2 selectivos y no selectivos de hasta tres años de duración se ha demostrado el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar, y los pacientes con enfermedad cardiovascular (CV) conocida o con factores de riesgo para la enfermedad CV podrían tener un riesgo aún mayor. Para minimizar el potencial riesgo de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, se debe utilizar la dosis mínima efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes y los médicos deben estar atentos ante el posible desarrollo de estos eventos aún en ausencia síntomas CVs. Los pacientes deben ser informados de los síntomas y signos de eventos CVs y de los pasos a seguir si esto ocurriera.

No hay evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el aumento del riesgo de eventos CVs trombóticos serios asociados al uso de AINEs. El uso concomitante de aspirinas y un AINEs aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios. Dos estudios clínicos a largo plazo controlados de AINEs COX2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros 14 días luego de una cirugía de bypass arterial coronario, encontraron un aumento de la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

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

03717

ORIGINAL

000030



Hipertensión

Los AINEs, incluyendo Voltarén® D, pueden producir el inicio de una nueva hipertensión o el empeoramiento de la hipertensión preexistente, contribuyendo en ambos casos a la incidencia aumentada de eventos CV.

PRECAUCIONES

Interacción con AINEs

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

Población geriátrica

Por razones médicas de índole básica se recomienda especial precaución en pacientes de edad avanzada. En particular, se recomienda emplear la dosis eficaz mínima en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

Asma previa

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

Efectos gastrointestinales

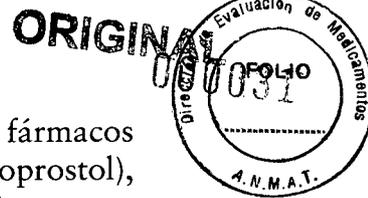
Como ocurre con todos los AINEs, incluido diclofenaco, es indispensable realizar un control médico estrecho y tener particular precaución cuando se recete Voltarén® D a pacientes que presenten síntomas indicativos de trastornos digestivos o que tengan antecedentes que indiquen la presencia de úlceras, hemorragias o perforaciones gástricas o intestinales (ver "REACCIONES ADVERSAS"). El riesgo de hemorragia digestiva es mayor con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia y perforación y en los ancianos.

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

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

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

0349



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

Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deberán notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia digestiva). Se recomienda ser precavido con los pacientes que reciben concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ver "Interacciones").

Efectos hepáticos

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

Como ocurre con otros AINEs, incluido diclofenaco, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Voltarén® D, está indicado el control regular de la función hepática como medida de precaución. Si los valores anormales en las pruebas de función hepática persistieran o empeoraran, si aparecieran signos o síntomas clínicos compatibles con una hepatopatía, o se produjeran otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, erupción), se interrumpirá la administración de Voltarén® D. Se puede producir una hepatitis con el uso de diclofenaco sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda tener precaución cuando se use Voltarén® D en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

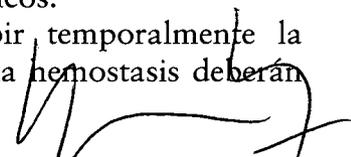
Efectos renales

Dado que se han registrado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido diclofenaco, se tendrá especial precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, antecedentes de hipertensión, ancianos, pacientes que reciben tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que afecten significativamente la función renal y en los pacientes que presenten una reducción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención de cirugía mayor (ver "CONTRAINDICACIONES"). Se recomienda controlar la función renal como medida de precaución cuando se use Voltarén® D en tales casos. Generalmente, tras interrumpir el tratamiento se recupera el estado previo al mismo.

Efectos hemáticos

Se ha demostrado que la prescripción de Voltarén® D a corto plazo suele ser suficiente para el tratamiento de las afecciones mencionadas anteriormente, no obstante, si fuese necesario alargar el mismo se recomienda, al igual que con otros AINEs muy activos, realizar controles hemocitométricos.

Al igual que otros AINEs, Voltarén® D puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberán ser controlados cuidadosamente.


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



Interacciones

Interacciones observadas que deben tenerse en cuenta

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

Las siguientes interacciones incluyen las observadas con los comprimidos dispersables de Voltarén® D y otras formas farmacéuticas de diclofenaco.

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

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

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

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

Fármacos que provocan hiperpotasemia: La coadministración con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimús o trimetoprima puede asociarse a un aumento de las concentraciones séricas de potasio, por lo que tales concentraciones deben medirse frecuentemente (ver "Precauciones") [224,233].

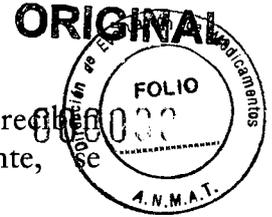
Antibacterianos quinolónicos: Se han registrado casos aislados de convulsiones que pueden haberse debido al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

Interacciones previstas que deben tenerse en cuenta

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

Anticoagulantes y antiplaquetarios: Se recomienda tener precaución, dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver "PRECAUCIONES"). Aunque las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenaco afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados

03/2/11



del aumento del riesgo de hemorragia en pacientes que reciben concomitantemente diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda hacer un control estrecho de tales pacientes.

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

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

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

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

MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD

Mujeres en edad de procrear

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

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

Fecundidad

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

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

03477

ORIGINAL



REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos, notificadas espontáneamente o que figuran en la literatura científica (tabla 1) se clasifican por órgano o sistema según el diccionario MedDRA. Dentro de cada categoría de trastornos, se clasifican por orden de frecuencia y gravedad decreciente aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$).

Las siguientes reacciones adversas abarcan las observadas con los comprimidos dispersables de Voltarén® D y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

Trastornos del sistema inmunitario

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

Muy raros: Angioedema (incluido el edema facial).

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Raros: Somnolencia.

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

Trastornos oculares

Muy raros: Trastornos visuales, visión borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y el laberinto

Frecuentes: Vértigo.

Muy raros: Acúfenos, hipoacusia.

Trastornos cardiacos

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

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Asma (incluida la disnea).

Muy raros: Neumonía.

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

03419



Trastornos digestivos

- Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito .
- Raros: Gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, melena, diarrea hemorrágica, úlcera gastrointestinal (con hemorragia o perforación o sin ellas).
- Muy raros: Colitis (incluidas la colitis hemorrágica y las agudizaciones de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

- Frecuentes: Aumento de la concentración de transaminasas.
- Raros: Hepatitis, ictericia, hepatopatía.
- Muy raros: Hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: Erupción.
- Raros: Urticaria.
- Muy raros: Dermatitis ampollosas, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, alopecia , reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein , prurito.

Trastornos renales y urinarios

- Muy raros: Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulointersticial, necrosis papilar renal.

Trastornos generales y problemas en el lugar de administración

- Raros: Edema.

SOBREDOSIS

Síntomas

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

Medidas terapéuticas

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs, incluido diclofenaco, consiste básicamente en medidas de soporte y tratamiento sintomático. Se deben aplicar medidas de soporte y tratamiento sintomático para las complicaciones,

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

037477

ORIGINAL



como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, trastorno digestivo o depresión respiratoria.

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

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

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

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Voltarén® D

Por favor lea atentamente la presente información para el paciente antes de iniciar el tratamiento con Voltarén® D. Si desea plantear alguna cuestión pregunte a su médico. Este medicamento sólo se le ha recetado a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para cualquier otra enfermedad.

Informe a su doctor si algún efecto secundario lo afecta seriamente, o si nota algún efecto adverso no descrito en el prospecto.

¿Qué es Voltarén® D y para qué se utiliza?

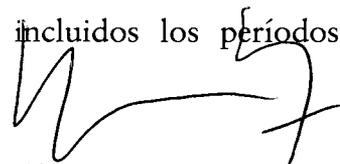
¿Qué es Voltaren D®?

Voltarén® D comprimidos dispersables pertenece al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación.

¿Para qué se utiliza Voltaren D®?

Voltarén® D puede prescribirse para el tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones:

- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- torceduras, distensiones y otros golpes
- agudizaciones del dolor reumático en la articulación (artritis)
- dolor de espalda, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- ataques de gota
- afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los períodos menstruales dolorosos
- infecciones de oído, nariz y garganta


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

0349



¿Qué efecto ejerce Voltaren D®?

Voltarén® D alivia los síntomas de la inflamación como el dolor, tumefacción, bloqueando la síntesis de las moléculas (prostaglandinas) responsables de la inflamación, dolor y fiebre. No influye sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

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

Supervisión durante el tratamiento con Voltaren D®

Si usted tiene alguna insuficiencia hepática, renal o sanguínea, deberá realizarse análisis de sangre durante el tratamiento. Éstos controlarán el funcionamiento hepático (nivel de transaminasas), su función renal (nivel de creatinina) y su conteo sanguíneo (nivel de glóbulos blancos y rojos y plaquetas). Su médico tomará estas pruebas de sangre en consideración para decidir si Voltaren® debe suspenderse o si es necesario un cambio de dosis.

Antes de emplear Voltarén® D

Siga escrupulosamente todas las instrucciones del médico, incluso aunque no coincidan con la información general que se presenta en este prospecto.

NO tome Voltarén® D si:

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

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico y no tome Voltarén® D.

Si cree que puede ser alérgico, pídale a su médico que le aconseje.

Tenga especial precaución con los comprimidos dispersables de Voltarén® D

- Voltarén® D, como otros AINEs, puede causar eventos cardiovasculares tales como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, los que pueden resultar en internación e incluso muerte. Los eventos pueden ocurrir sin síntomas premonitorios, por lo que los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas tales como: dolor en el pecho, respiración

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

entrecortada, falta de fuerzas, dificultad para hablar, y deberán consultar al médico ante la aparición de signos y síntomas sugestivos.

- En tratamientos a largo plazo (3 años) se ha demostrado el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Si usted tiene una enfermedad cardiovascular (CV) conocida o factores de riesgo para la enfermedad CV, puede tener aumento del mismo. Para minimizar el potencial riesgo de un evento CV en pacientes tratados con AINEs, se utilizará la dosis mínima efectiva y por el menor tiempo posible.
- Si está usando Voltarén® D junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina), los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "ADMINISTRACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS").
- Si tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre del heno).
- Si padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, o ha sufrido molestias o acidez de estómago después de tomar antiinflamatorios en el pasado.
- Si sufre inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del intestino (enfermedad de Crohn).
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o hipertensión arterial.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si pudiera estar deshidratado (por ejemplo, por enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención de cirugía mayor).
- Si tiene los pies hinchados.
- Si padece un trastorno hemorrágico o cualquier otro trastorno sanguíneo, incluida una enfermedad hepática rara llamada porfiria.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de utilizar los comprimidos dispersables de Voltarén® D.

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

Si tiene cualquiera de los síntomas descriptos, informe a su médico inmediatamente.

Administración de otros medicamentos

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

- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la producción de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).

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

0371

ORIGINAL



- Otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno.
- Corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre).
- Medicamentos usados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Metotrexato (se emplea para tratar algunos tipos de cáncer o artritis).
- Ciclosporina, Tacrolimus (medicamentos utilizados principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar las infecciones urinarias).
- Antibacterianos quinolónicos (medicamentos empleados para tratar infecciones).
- Sulfinpirazona (un medicamento utilizado para tratar gota) o voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar convulsiones)

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

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

Voltarén D[®] con las comidas y bebidas

- Los comprimidos dispersables de Voltarén D[®] se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. No parta ni mastique los comprimidos.
- Se recomienda tomar los comprimidos dispersables de Voltarén D[®] antes de las comidas o con el estómago vacío.

¿Qué debe hacer en caso de embarazo o lactancia?

Mujeres embarazadas

Indíquele al médico si está embarazada o pretende estarlo.

No debe usar los comprimidos dispersables de Voltarén[®] D si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

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

Mujeres lactantes

Si está amamantando a su hijo debe advertírselo al médico.

No debe amamantar a su hijo si está usando los comprimidos dispersables de Voltarén[®] D, ya que podría ser perjudicial para el niño.

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de utilizar Voltaren D[®] durante el embarazo o la lactancia .



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

0347



Fecundidad

Voltarén® D puede hacer que sea difícil quedarse embarazada. Si quiere quedarse embarazada o tiene problemas para conseguirlo, no debe utilizar los comprimidos dispersables de Voltarén® D salvo que sea necesario.

Empleo en niños y adolescentes

Debido a la intensidad de la dosificación, no se recomienda el empleo de Voltarén® D comprimidos dispersables en niños y adolescentes menores de 14 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles al Voltarén® D que otros adultos. Por ello, se recomienda emplear la dosis eficaz mínima para el tratamiento de su afección. Se considera de extrema importancia que los pacientes de edad avanzada informen cuanto antes a su médico de la aparición de efectos no deseados.

¿Cómo debe tomar Voltarén® D?

Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. No se debe superar la dosis recomendada.

Qué cantidad se debe tomar

No supere la dosis recomendada. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no use los comprimidos dispersables de Voltarén® D durante más tiempo del necesario.

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Voltarén® D debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

¿Cuál es la dosificación normal?

Adultos

La dosis diaria usual al inicio del tratamiento suele ser de 2-3 comprimidos dispersables de Voltarén® D. En los casos más leves, suele bastar con 2 comprimidos dispersables de Voltarén® D al día. Generalmente la dosis diaria total se divide en 2-3 tomas. No tome más de 3 comprimidos dispersables de Voltarén® D al día.

En caso de periodos menstruales dolorosos, inicie el tratamiento con una dosis única de 1-2 comprimidos dispersables de Voltarén® D en cuanto sienta los primeros síntomas. Continúe con 1 comprimido dispersable de Voltarén® D hasta 3 veces al día durante unos pocos días, en función de las necesidades. Si la dosis diaria de 3 comprimidos dispersables de Voltarén® D no alivia suficientemente el dolor en 2-3 periodos menstruales, es posible que el médico le recomiende que utilice hasta 4 comprimidos dispersables de Voltarén® D al día durante los siguientes periodos menstruales. No tome más de 4 comprimidos dispersables de Voltarén® D al día.

Adolescentes

En los adolescentes de 14 años en adelante, suele ser suficiente con 2 comprimidos dispersables de Voltarén® D, administrados en distintas tomas. No tome más de 3 comprimidos dispersables de Voltarén® D al día.

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

01749

ORIGINAL



¿Cuándo se debe tomar Voltarén® D?

Los comprimidos dispersables de Voltarén® D se tomarán preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío.

¿Cómo se debe tomar Voltarén® D?

Eche un comprimido dispersable de Voltarén® D en un vaso de agua y remueva el líquido. Cuando el comprimido se haya disuelto, beba el líquido. Dado que parte del principio activo puede quedarse en el vaso, añada algo más de agua y bébala de nuevo.

No parta ni mastique los comprimidos dispersables.

Durante cuánto tiempo se debe tomar Voltarén® D

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si tienes dudas sobre cuánto tiempo tomar Voltarén® D, consulte con su médico o su farmacéutico.

¿Qué deberá hacer si olvida una dosis?

Si olvidara alguna dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si ya falta poco para tomar la siguiente dosis, simplemente tome el próximo comprimido a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

¿Qué deberá hacer en caso de sobredosis?

Si accidentalmente toma más Voltarén® D del que se le ha prescrito consulte a su médico inmediatamente o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital.

Puede que necesite asistencia médica.

Posibles efectos secundarios

Como con todos los medicamentos, los pacientes que toman Voltarén® D pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afectan a todas las personas que lo reciben.

Algunos efectos secundarios raros o muy raros pueden ser graves:

Estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 a 10 de cada 10000 pacientes tratados.

- Hemorragias o hematomas espontáneas (signos de trombocitopenia).
- Fiebre alta, infecciones frecuentes, inflamación de garganta persistente (signos de agranulocitosis).
- Dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito, urticaria, mareos (signos de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides).
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de angioedema).
- Estados de ánimo o pensamientos perturbadores (signos de trastornos psicóticos).
- Deterioro de la memoria (signos de deterioro de la memoria).

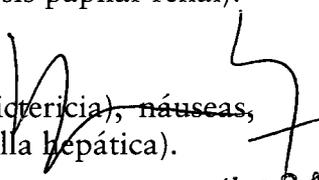
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gta. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

013

ORIGINAL



- Repentina dificultad para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (signos de asma o neumonitis si presenta fiebre).
- Vómitos de sangre (signos de hematemesis) y / o heces de color oscuro o con sangre (signos de hemorragia gastrointestinal).
- Diarrea con sangre (signos de diarrea hemorrágica).
- Heces negras (signos de melena).
- Dolor de estómago, náuseas (signos de úlcera gastrointestinal).
- Diarrea, dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos (signos de colitis, como la colitis hemorrágica y la exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Dolor intenso de estómago (signos de pancreatitis).
- Dolor torácico repentino y opresivo (signo de infarto de miocardio o ataque cardíaco).
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, debilidad o parálisis de las extremidades o la cara (signos de accidente cerebrovascular).
- Dificultad para oír (signos de problemas de audición).
- Falta de aire, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o piernas (signos de falla cardíaca).
- Rigidez de nuca, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza (signos de meningitis aséptica).
- Convulsiones.
- Ansiedad.
- Dolor de cabeza, mareos (signos de tensión arterial alta, hipertensión).
- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación (signos de eritema multiforme, o si se presenta fiebre signos de síndrome de Stevens-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea o descamación de la piel (signos de dermatitis exfoliativa).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (signos de reacción de fotosensibilidad).
- Manchas color púrpura en la piel (signos de púrpura, o púrpura de Henoch-Schonlein si es causado por una alergia).
- Hinchazón, sensación de micción anormal o débil (signos de insuficiencia renal aguda).
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria).
- Hinchazón de la cara o el abdomen, presión arterial alta (signos de síndrome nefrótico).
- Producción superior o inferior de orina, confusión, somnolencia, náuseas (signos de nefritis túbulointersticial).
- Salida de orina severamente disminuida (signos de necrosis papilar renal).
- Hinchazón generalizada (signos de edema).
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de ictericia), náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (signos de hepatitis / falla hepática).


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

0347

ORIGIN



- Síntomas de gripe, cansancio, dolores musculares, enzimas hepáticas aumentadas en los resultados de la prueba de sangre (signos de trastornos hepáticos incluyendo hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática).
- Ampollas (signos de dermatitis ampollosa).
-

Si sufriera alguno de estos problemas, **dígasele al médico de inmediato.**

Otros efectos secundarios frecuentes:

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1-10 de cada 100 pacientes tratados.

Cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión (signos de dispepsia), dolor abdominal, flatulencia, pérdida de apetito (signos de disminución del apetito), resultado anormal del test de la función hepática (por ejemplo, concentraciones de transaminasas aumentadas), erupción cutánea.

Otros efectos secundarios raros:

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1-10 de cada 10000 pacientes tratados.

Somnolencia (signos de somnolencia), dolor de estómago (signos de gastritis), trastorno del hígado, erupción pruriginosa (signos de urticaria)

Otros efectos secundarios muy raros:

Estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados.

Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia), bajo nivel de glóbulos blancos (leucopenia), desorientación, depresión, dificultad para dormir (signos de insomnio), pesadillas, irritabilidad, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies (signos de parestesia), temblores (signos de temblor), trastornos del gusto (signos de disgeusia), trastornos de la visión (signos de deterioro visual, visión borrosa, diplopía), ruidos en los oídos (signos de tinnitus), estreñimiento, inflamación de la boca (signos de estomatitis), lengua hinchada, roja y dolorida (signos de glositis), trastorno de la parte del tubo digestivo que lleva los alimentos desde la garganta hasta el estómago (signos de trastorno esofágico), calambres en la parte superior del abdomen especialmente después de comer (signos de la enfermedad del diafragma intestinal), palpitaciones, dolor en el pecho, comezón, erupción roja y ardiente (signos de eczema), enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida de pelo (signos de alopecia), picazón (signos de prurito), sangre en orina (signos de hematuria).

Si sufriera alguno de estos efectos secundarios de manera severa, **dígasele al médico.**

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

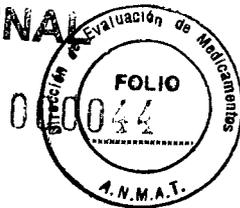
PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos dispersables.

Hospitalario: Envases conteniendo 100 y 500 comprimidos dispersables.

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

0341 ORIGINAL



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Protéjase del calor (almacenar a menos de 25°C) y la humedad.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 42.411.-

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - (C1429DUC) Capital Federal Buenos Aires

Elaborado en Avda. Gral. J.G. Lemos 2809, (Ruta 202) Villa de Mayo - Pdo. Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico

CDS: 10/02/2012

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