



"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

0472

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020183-12-2 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 50 / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, autorizado por el Certificado N° 34.982.

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

Que a fojas 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

0472

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 85, desglosando de fojas 26 a 45, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 50 / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-020183-12-2

DISPOSICIÓN N°

0472

nc

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

pe

0492



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

VOLTAREN® 50
DICLOFENACO SODICO
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50,00 mg
Excipientes: dióxido de silicio, celulosa microcristalina, lactosa, estearato de magnesio, almidón de maíz, carboximetil-almidón sódico, povidona, hidroxipropil- metilcelulosa, cremophor RH 40, amarillo de óxido de hierro, rojo de óxido de hierro, talco, dióxido de titanio, eudragit LD sólido, polietilenglicol 8000, emulsión antiespumante de silicona SE2..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico.
Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas Código ATC: M01A B05

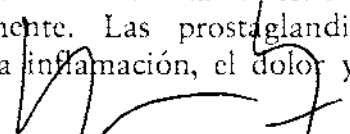
INDICACIONES

- Tratamiento de:
- o formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilopoyética, artrosis y espondilartrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
 - o ataques agudos de gota.
 - o dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.
 - o afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria o anexitis.
 - o como adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor del oído, nariz y garganta, por ej. faringoamigdalitis, 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.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

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


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



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

Farmacodinamia

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

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

En los ensayos clínicos, también se ha comprobado que Voltarén® ejerce un notable efecto analgésico en el caso de dolor moderado e intenso de naturaleza no reumática. Los estudios clínicos también han revelado que en la dismenorrea primaria Voltarén® puede aliviar el dolor y reducir el grado de hemorragia.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas, así como los obtenidos en los estudios de genotoxicidad, mutagenia y carcinogenia del diflofenaco, no han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. 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. Tampoco afectó al desarrollo prenatal, perinatal y posnatal de las crías.

Farmacocinética

Absorción

El diclofenaco se absorbe completamente de los comprimidos gastroresistentes después de pasar por el estómago. Aunque la absorción es rápida, su inicio puede retrasarse debido al recubrimiento gastroresistente del comprimido.

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,5 µg/L (5 µmol/L) por término medio 2 horas después de la ingestión de un comprimido de 50 mg. La cantidad absorbida guarda una proporción lineal con la dosis.

El paso del comprimido por el estómago es más lento cuando se ingiere con alimentos o después de comer que cuando se toma antes de comer, aunque la cantidad de diclofenaco que se absorbe sigue siendo la misma.

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

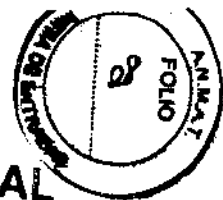
El comportamiento farmacocinético no cambia tras la administración repetida. No se produce acumulación del fármaco, siempre que se observen los intervalos de administración recomendados.

Las concentraciones plasmáticas que se alcanzan en niños que reciben dosis equivalentes (mg/Kg) son similares a las que se obtienen en los adultos.


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

0472

ORIGINAL



Distribución

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

El diclofenaco entra en el líquido sinovial, donde se determinan concentraciones máximas 2-4 horas después de que se hayan alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones 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 semivida terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

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

Linealidad o no linealidad

La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

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. Sin embargo, en algunos pacientes ancianos, una infusión intravenosa de 15 minutos dio lugar a concentraciones plasmáticas un 50% mayores que las previsibles por los datos obtenidos en sujetos sanos jóvenes.

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

Novartis Argentina S.A.

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



hidroximetabolitos son unas cuatro veces superiores a las de los individuos normales. Sin embargo, los metabolitos se eliminan en última instancia en la bilis.

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

Ensayos clínicos

Voltaren es un producto bien documentado.

Datos sobre toxicidad pre-clínica

Ni los datos de los estudios preclínicos de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas ni los estudios de genotoxicidad, potencial mutágeno y potencial cancerígeno del diclofenaco revelaron riesgos específicos para el ser humano con las dosis terapéuticas previstas. Según los estudios preclínicos convencionales, el diclofenaco carece de potencial teratógeno en ratones, ratas o conejos.

En las ratas, el diclofenaco no afectó la fecundidad de los animales progenitores. Aparte de efectos fetales mínimos con dosis tóxicas para la madre, no hubo efectos en el 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

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y se administrará *la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.*

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

Población general

La dosis inicial diaria recomendada es de 100-150 mg. En los casos de mediana gravedad así como en el tratamiento a largo plazo será suficiente la administración diaria de 75 a 100 mg.

La dosis diaria total deberá dividirse en 2-3 tomas separadas. Con el fin de combatir el dolor por las noches y la rigidez matinal, el tratamiento durante el día con los comprimidos recubiertos podrá complementarse con un supositorio antes de irse a dormir (hasta una dosis diaria máxima de 150 mg).

En los casos de dismenorrea primaria, la dosis deberá ajustarse de forma individual; normalmente 50-150 mg. El tratamiento se iniciará con una dosis de 50 a 100 mg y si fuera necesario se aumentará hasta una dosis máxima de 200 mg el primer día, y luego se continuará con 50 mg 3 veces al día.

Poblaciones especiales

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

0472

ORIGINAL



Pacientes pediátricos

En virtud de la concentración de esta forma farmacéutica, no se recomienda usar Voltarén® 50 mg, comprimidos gastroresistentes, en niños y adolescentes menores de 14 años.

Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años)

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada (ver "Precauciones") [234].

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal (ver "Precauciones") [234].

Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción hepática (ver "Precauciones") [234].

Modo de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquidos, a ser posible antes de las comidas, y *no se deben partir ni masticar*.

CONTRAINDICACIONES

- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación (ver "Advertencias" y "Reacciones adversas").
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Voltarén® está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs (ver "Advertencias" y "Reacciones adversas").
- Último trimestre del embarazo (ver "Embarazo" y "Lactancia").
- Insuficiencia hepática, renal y cardíaca aguda (ver "PRECAUCIONES").

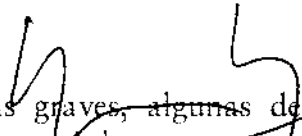
ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales

En cualquier momento del tratamiento con cualquier AINE, incluido diclofenaco, puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación, que pueden ser mortales con el uso de AINEs, incluido el diclofenaco, y que pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas prodrómicos o antecedentes de eventos gastrointestinales serios. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. Voltarén® se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras.

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 AINE, incluido Voltarén®. Ver REACCIONES


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

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 interrumpirá la administración de Voltarén® en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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

Enmascaramiento de signos de infección

Como otros AINEs, Voltarén® puede enmascarar los signos y síntomas de 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 de 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 AINE 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.

Hipertensión

Los AINEs, incluyendo Voltarén® 50, 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 CVs.

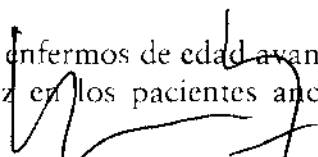
PRECAUCIONES

Interacción con AINEs

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

Población geriátrica

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



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

0174

ORIGINAL



Los comprimidos gastrorresistentes de Voltarén® contienen lactosa, y por tanto no se recomienda su uso en pacientes que tengan problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa.

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 AINE 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 con todos los AINEs, incluido diclofenaco, es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlceras gástricas o intestinales, hemorragias o perforaciones. El riesgo de hemorragia digestiva es mayor con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia y perforación y en los ancianos.

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

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

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

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

Efectos hepáticos

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

Como ocurre con otros AINEs, incluido diclofenaco, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con Voltarén®. Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (p. ej.



Novartis Argentina S.A.

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



eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con Voltarén®. La hepatitis puede sobrevenir con el uso de diclofenaco, sin síntomas prodrómicos.

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

Efectos renales

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

Efectos hemáticos

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

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

Interacciones

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

Interacciones observadas que deben tenerse en cuenta

Inhibidores potentes de CYP2C9: Se deberá tener precaución con la administración simultánea de diclofenac con drogas inhibitoras potentes de CYP2C9 (tales como sulfpirazona y 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.

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 (p. ej., betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Ciclosporina: El diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por

Novartis Argentina S.A.

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

0472

ORIGINAL



consiguiente, se debe administrar en dosis menores que las que se utilizarían en pacientes que no reciban ciclosporina.

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

Antibacterianos quinolónicos: Se han registrado casos aislados de convulsiones que pueden haberse debido al uso concomitante de quinolonas y AINEs [194].

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

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

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

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

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

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.


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



ORIGINAL



Embarazo

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

Fertilidad

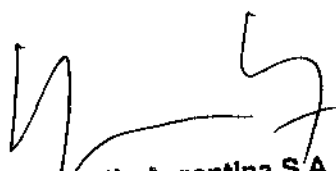
Como ocurre con otros AINEs, el uso de Voltarén® puede afectar a la fertilidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedar embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear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

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 incluyen las observadas con los comprimidos gastrorresistentes de Voltarén® y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.


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

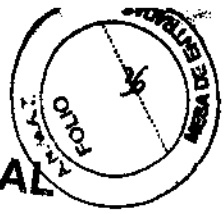


Tabla 1

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

Trastornos del sistema inmunitario

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

Muy raros: Angioedema (incluido edema facial).

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Raros: Somnolencia

Muy raros: Parestesias, afectación de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, 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 cardíacos

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

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Asma (incluida disnea).

Muy raros: Neumonía.

Trastornos digestivos

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

Novartis Argentina S.A.

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



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.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

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

Medidas terapéuticas

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

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

Se puede plantear la administración de carbón 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: (01) 4654-6648/4658-7777


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



ORIGINAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

VOLTAREN® 50, Comprimidos recubiertos resistentes al jugo gástrico.

Lea detenidamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con Voltarén®. 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.

Si tiene más dudas, plantéese las al médico o al farmacéutico.

¿QUE ES VOLTAREN® Y PARA QUE SE UTILIZA?

¿Qué es VOLTAREN®?

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

Voltarén® 50 comprimidos recubiertos resistentes al jugo gástrico contiene una sustancia activa denominada diclofenaco sódico y se encuentra disponible en la siguiente dosificación (mg = miligramos):

Voltarén® 50, Comprimidos recubiertos: 50 mg de diclofenaco sódico.

¿Para qué se utiliza VOLTAREN®?

Voltarén® está indicado para el tratamiento de las afecciones siguientes:

- dolor reumático en la articulación (artritis)
- dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- ataques de gota (sólo comprimidos resistentes al jugo gástrico y supositorios)
- torceduras, distensiones y otras lesiones
- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- Afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los periodos menstruales dolorosos
- dolor y/o inflamación asociados a infecciones en el oído, nariz y garganta (sólo comprimidos resistentes al jugo gástrico y supositorios)

¿Qué efecto ejerce VOLTAREN®?

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

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

Su médico puede prescribirle también Voltarén® para el tratamiento de otras afecciones.

SUPERVISIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON VOLTAREN®

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 periódicamente.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Guzmán
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1521
Aprobado

22

consideración para decidir si Voltaren® debe suspenderse o si es necesario un cambio de dosis.

ANTES DE TOMAR VOLTAREN®

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

NO tome Voltarén® si:

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

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

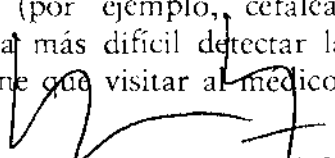
Si cree que puede ser alérgico, pídale a su médico que le aconseje.

Tenga especial precaución con los comprimidos gastrorresistentes de Voltarén® si:

- está usando Voltarén® junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina), los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "Administración de otros medicamentos").
- tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre de heno).
- padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, pirosis o ha sufrido molestias o acidez de estómago después de tomar antiinflamatorios en el pasado.
- sufre inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del intestino (enfermedad de Crohn).
- tiene o ha tenido problemas cardíacos o hipertensión arterial.
- tiene problemas hepáticos o renales.
- pudiera estar deshidratado (por ejemplo por enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención de cirugía mayor).
- tiene los pies hinchados.
- sufre un trastorno hemorrágico u otras alteraciones de la sangre, inclusive una enfermedad hepática rara llamada porfiria.

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

Voltarén® puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, cefalea, temperatura elevada) y por consiguiente puede hacer que sea más difícil detectar la infección o tratarla adecuadamente. Si se siente enfermo y tiene que visitar al médico, recuerde que debe comentarle que está utilizando Voltarén®.


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



En casos muy raros, Voltarén[®], 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.

Voltarén[®], 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 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.

Administración de otros medicamentos

Informe a su médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos. Esto rige para los fármacos con y sin receta médica.

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 (medicamentos empleados para aumentar la cantidad de orina)
- inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca)
- otros fármacos antiinflamatorios como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno
- corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas)
- medicamentos empleados para prevenir la coagulación sanguínea ("reductores de la sangre") como la warfarina
- medicamentos empleados para el tratamiento de 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).
- Quinolonas antibacterianas.(medicamentos empleados para tratar infecciones).
- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar convulsiones)

Dígale a su doctor, antes de tomar Voltarén[®], si usted se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Su doctor le dirá si Voltarén[®] es adecuado para usted.

Voltarén[®] con las comidas y bebidas

- Los comprimidos recubiertos de Voltarén[®] resistentes al jugo gástrico se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. No parta ni mastique los comprimidos.

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

0472



ORIGINAL

o Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos de Voltarén® resistentes al jugo gástrico antes de las comidas o con el estómago vacío.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén® que otros adultos. Por consiguiente, deberán seguir las instrucciones del médico con particular atención y 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.

Empleo en niños, adolescentes

En virtud de la concentración de esta forma farmacéutica, no se debe usar Voltarén® 50 mg, comprimidos gastrorresistentes, en niños y adolescentes menores de 14 años.

Embarazo y lactancia

Las mujeres deberán informar a su médico si están embarazadas, tienen previsto un embarazo o están amamantando. En caso de embarazo o lactancia, sólo deberá tomar Voltarén® si se lo prescribe el médico y siguiendo siempre sus indicaciones.

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

No se administrará Voltarén® durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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

Fecundidad

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

Si conduce un vehículo o utiliza maquinaria

Es poco probable que Voltaren® afecte la capacidad de conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que necesitan atención.

Información importante acerca de algunos de los excipientes de Voltarén® comprimidos gastrorresistentes

Voltarén® 50 mg, comprimidos gastrorresistentes, contiene lactosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

COMO DEBE TOMAR VOLTAREN®

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

¿Cuál es la dosificación normal?

Asegúrese de tomar este medicamento de manera regular y siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios. El tratamiento de su problema médico puede durar unos cuantos días, varias semanas o incluso más tiempo. Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte a su médico.


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



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

¿Cuál es la dosis que se debe tomar?

No exceda la dosis recomendada. Es importante que ingiera la dosis mas baja que controla el dolor y NO se debe tomar Voltarén® más tiempo del estrictamente necesario. Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Voltarén® deberá tomar y por cuánto tiempo. De acuerdo a cómo usted responda al tratamiento su médico podrá sugerirle una dosis más elevada o menor.

Adultos

La dosis inicial diaria recomendada es de 100-150 mg. En los casos de mediana gravedad así como en el tratamiento a largo plazo será suficiente la administración diaria de 75 a 100 mg.

Generalmente la dosis diaria total se divide en 2-3 tomas. No supere la dosis de 150 mg al día. En caso de periodos menstruales dolorosos, el tratamiento se iniciará con una dosis de 50 a 100 mg, y si fuera necesario, se llegará a una dosis máxima de 200 mg el primer día y luego se continuará con 50 mg 3 veces al día. No exceda los 200 mg por día.

Niños y adolescentes

En virtud de la concentración de esta forma farmacéutica, no se recomienda usar Voltarén® 50 mg, comprimidos gastrorresistentes, en niños y adolescentes menores de 14 años.

Durante cuánto tiempo se debe utilizar Voltarén®

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está tomando Voltarén® 50 mg, comprimidos gastrorresistentes por más de unas pocas semanas, debe visitar a su médico, quien se asegurará que no esté sufriendo algún efecto secundario que no se haya notificado aún.

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

¿Qué debe hacer si olvida una dosis?

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de recibir la siguiente, simplemente tome el próximo comprimido a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

Si tomara más Voltarén® del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos gastrorresistentes de Voltarén®, dígaselo al médico o al farmacéutico o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital. Puede que necesite asistencia médica.

¿Qué efectos secundarios puede tener Voltarén®?

Como con todos los medicamentos, Voltarén® puede experimentar efectos secundarios, aunque no afecten 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 cada 10000 pacientes

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).

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

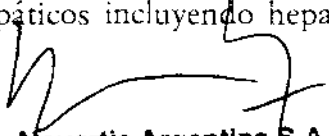
10472



ORIGINAL

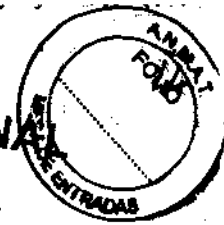
Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de angioedema).
Estados de ánimo o pensamientos perturbadores (signos de trastornos psicóticos).
Deterioro de la memoria (signos de deterioro de la memoria).
Repentina dificultad para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (signos de asma o neumonitis si presenta fiebre). (signos de asma).
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).
Erupción cutánea, manchas rojas purpúreas, fiebre, picazón (signos de vasculitis).
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 ó falla hepática).
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).


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

ORIGINAL

01472



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

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

Si tomara los comprimidos gastroresistentes de Voltarén® durante más de unas cuantas semanas, asegúrese de visitar al médico para realizar controles regulares, a fin de comprobar que usted no sufre ningún efecto secundario que haya pasado desapercibido.

Información adicional.

No utilice Voltarén® después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Otra información importante

Este medicamento se le ha prescrito sólo para el tratamiento de su afección actual. No se lo dé a otras personas, ni lo utilice para otros problemas de salud sin que se lo haya indicado su médico.

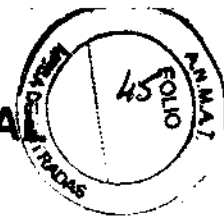
Salvo precisa indicación del médico no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por su médico sin consultarlo.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños **Novartis Argentina S.A.**

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

ORIGINAL
0472



PRESENTACION

Envases conteniendo 4, 10, 15, 20, 30, 40, 80 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para "Uso exclusivo de hospitales".

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Protéjase los comprimidos recubiertos de la humedad y del calor (almacenar a menos de 30°C).

Consérvese en el envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 34.982.-

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina

Elaborado en: Av. Gral. Juan José Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires

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

CDS: 10/02/2012

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sergio Imirtzian'.

Novartis Argentina S.A.

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

A small, stylized handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.