



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

DISPOSICIÓN Nº 0420

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016413-13-5 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 e información para el paciente para el producto VOLTAREN / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS 100 mg, autorizado por el Certificado Nº 34.982.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 182 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

0420

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 59 a 72, 82 a 95 y 105 a 118, e información para el paciente de fojas 73 a 81, 96 a 104 y 119 a 127, desglosando de fojas 59 a 72 y 73 a 81, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS 100 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

§ ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

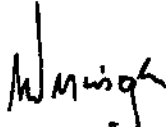
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,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

Expediente Nº 1-0047-0000-016413-13-5

DISPOSICIÓN Nº

0420

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0420

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPPLICADO

Novartis

**VOLTAREN®
DICLOFENACO SÓDICO**

Supositorios
Venta bajo receta

Industria Francesa

FORMULA

Cada supositorio contiene:

Diclofenaco sódico..... 100,00 mg
Adeps solidus..... 1900,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antiinflamatorio

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

INDICACIONES

Tratamiento de:

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Ataques agudos de gota
- Dolor post-traumático y post-operatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.
- Afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria o anexitis.
- Como adyuvante en las infecciones graves con inflamación y dolor del oído, la nariz o la garganta, por ej. faringoamigdalitis, otitis. Con el fin de seguir los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente se tratará con una terapia básica. La fiebre como único síntoma no es 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.
Firm. Sergio Imirtzian
Gls. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL
420



In vitro, diclofenaco sódico no suprime la biosíntesis de proteoglucanos en el cartilago 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 post-traumáticas y post-operatorias, 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.

Farmacocinética

Absorción

La absorción de diclofenaco contenido en los supositorios comienza rápidamente, aunque la velocidad de absorción es menor que la observada con los comprimidos gastrorresistentes administrados por vía oral. Tras administrar supositorios de 50 mg, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas por término medio al cabo de 1 hora, pero las concentraciones máximas por dosis unitaria son aproximadamente dos terceras partes de las que se alcanzan tras la administración de comprimidos gastrorresistentes. La cantidad absorbida guarda una proporción lineal con la dosis.

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

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

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

Distribución

El 99,7% de 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.

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

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

ORIGINAL
420



alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones del principio activo ya son mayores en el líquido sinovial que en el plasma, y se mantienen más elevadas durante un periodo de hasta 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 de 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 diclofenaco.

Eliminación

La depuración sistémica total de 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 vidas media 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 como fármaco inalterado. El resto de la dosis se elimina como metabolitos por la bilis en las heces.

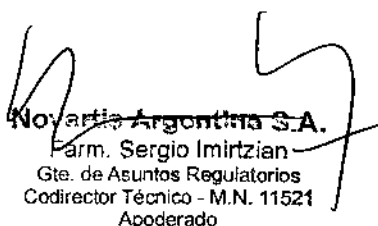
Linealidad o no linealidad

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


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

ORIGINAL

01423



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

Ensayos clínicos

Voltaren® es un producto maduro.

Datos de toxicidad pre-clínica

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

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

La administración de AINEs (incluido 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 diclofenaco en los parámetros de la reproducción y el parto, así como en el estrechamiento del conducto arterial in útero son consecuencias farmacológicas de esta clase de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (ver "CONTRAINDICACIONES"; "EMBARAZO" y "LACTANCIA").

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Posología

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente. Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Población general

La dosis diaria inicial recomendada es de 100 a 150 mg. En los casos más leves, así como para la terapia a largo plazo, de 75 a 100 mg al día son normalmente suficientes.

La dosis diaria total se debe dividir en 2 a 3 dosis separadas. Para combatir el dolor por las noches o la rigidez matinal, se puede complementar la dosis diaria con comprimidos con la administración de un supositorio antes de irse a dormir (hasta una dosis máxima total de 150 mg al día).

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria debe ajustarse individualmente, y en general es de 50-150 mg. Se administrará inicialmente una dosis de 50-100 mg, y si fuera necesario se aumentará a lo largo de varios ciclos menstruales hasta alcanzar un máximo de 200

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

ORIGINAL 0420



mg/día. Se iniciará el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas; dependiendo de la sintomatología, se mantendrá durante unos cuantos días.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

Debido a la intensidad de la dosis no se recomienda el empleo de los supositorios en los niños y adolescentes.

Poblaciones Especiales

Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años)

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

Enfermedad cardiovascular establecida o factores de riesgo cardiovasculares importantes

El tratamiento con Voltaren® generalmente no se recomienda en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida o hipertensión no controlada. Si es necesario, los pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión no controlada, o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular deben ser tratados con Voltaren® sólo después de una cuidadosa consideración, y sólo a dosis ≤ 100 mg al día si se trata por más de 4 semanas (ver “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES”).

Trastornos Renales:

Voltaren® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (ver “CONTRAINDICACIONES”).

No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto, ninguna recomendación se puede hacer de ajuste específico de la dosis. Se recomienda precaución al administrar Voltaren® a los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (Ver “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES”).

Trastornos Hepáticos:

Voltaren® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática (ver “Contraindicaciones”).

No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, ninguna recomendación se puede hacer de ajuste específico de la dosis. Se recomienda precaución al administrar Voltaren® a los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Ver “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES”).


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

Modo de administración

Se insertarán bien los supositorios en el recto. Se recomienda poner los supositorios después de haber defecado.

No se deben ingerir los supositorios; están indicados solo para uso rectal.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, o a otros excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, sangrado o perforación (ver “ADVERTENCIAS”, “PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).
- Último trimestre del embarazo (ver “MUJERES EN EDAD FÉRTIL, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD”).
- Insuficiencia cardíaca severa (ver “PRECAUCIONES”).
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), Voltarén® está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs (ver “ADVERTENCIAS”, “PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).
- Proctitis.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales

En cualquier momento del tratamiento con cualquier AINE, incluido diclofenaco, puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación, que pueden ser mortales 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.

Como con todos los AINEs, incluido diclofenaco, es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con antecedentes que sugieren la presencia de úlceras gástricas o intestinales, hemorragias o perforaciones (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.

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 un uso concomitante de medicamentos que contengan dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros que probablemente aumenten el riesgo de padecer problemas digestivos.


Novartis Argentina S.A.
Frm. Sergio Imirtzian
C.e. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deben 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 condición podría exacerbarse (ver "Reacciones adversas").

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® (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los pacientes parecen tener más riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento; el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos en el primer mes de tratamiento. Se debe interrumpir la administración de Voltarén® en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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

Enmascaramiento de signos de infección

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

Efectos cardiovasculares

El tratamiento con AINEs, incluyendo diclofenaco, en particular en alta dosis y a largo plazo, puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares trombóticos graves (incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular).

El tratamiento con Voltaren® generalmente no se recomienda en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica) o hipertensión no controlada. Si es necesario, los pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, hipertensión no controlada, o factores de riesgo importantes para la enfermedad cardiovascular (p. ej, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo) deben ser tratados con Voltaren® sólo después de una cuidadosa consideración, y sólo a dosis ≤ 100 mg. al día cuando el tratamiento continúe durante más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración de la exposición, la dosis diaria efectiva más baja se debe utilizar durante el menor tiempo posible. La necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento debe ser reevaluada periódicamente, especialmente cuando el tratamiento se prolonga durante más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas de eventos arteriotrombóticos graves (p. ej, dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad, dificultad en el habla), que


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

pueden ocurrir sin advertencia. Los pacientes deben ver a un médico inmediatamente en caso de tales eventos.

PRECAUCIONES

Interacciones con AINEs

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

Población de edad avanzada

Por razones médicas básicas, está indicado tener precaución en los ancianos. En particular, se recomienda utilizar la dosis eficaz mínima en pacientes de edad avanzada débiles o pesen poco.

Efectos respiratorios (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 hepatobiliares

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. Durante el tratamiento prolongado con Voltarén® (por ej. con comprimidos o supositorios), 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®. Se puede producir una hepatitis 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 especial precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, antecedentes de hipertensión, ancianos, pacientes que

ORIGINAL

0420



reciben tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que 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® en tales casos. Generalmente, tras interrumpir el tratamiento se recupera el estado previo al mismo.

Efectos hematológicos

Durante el tratamiento prolongado con Voltarén®, al igual que con otros AINEs, está indicado el control regular del hemograma.

Como ocurre con otros AINEs, Voltarén® puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Se controlará estrechamente a los pacientes que presenten defectos de la hemostasia.

Interacciones

(Inclusive las interacciones observadas con otras formas farmacéuticas de Voltarén®)

Interacciones observadas a ser consideradas

Inhibidores potentes de CYP2C9: Se deberá tener precaución con la administración simultánea de diclofenaco con drogas inhibitoras 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 diclofenaco debido a una inhibición del metabolismo de la droga.


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

Digoxina: Cuando se usan concomitantemente, 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: 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, tacrolimus o trimetoprima puede asociarse a un aumento de las


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

concentraciones séricas de potasio, por lo que tales concentraciones deben medirse frecuentemente (ver "PRECAUCIONES").

Quinolonas antibacterianas: Existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo 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 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 (IRSS): La administración concomitante de AINEs, incluido diclofenaco, y de IRSS puede aumentar el riesgo de hemorragia digestiva (ver "PRECAUCIONES").

Antidiabéticos: Los estudios clínicos han demostrado que 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: Se recomienda precaución cuando se empleen los AINEs, incluido diclofenaco, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

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 FÉRTIL, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD

Mujeres en edad fértil

Ningún dato sugiere que sean necesarias recomendaciones especiales para las mujeres en edad fértil.

Embarazo

Son insuficientes los datos del uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Voltarén® durante los dos primeros trimestres del embarazo, a no ser que los posibles beneficios para la madre superen al riesgo para el feto. Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso de diclofenaco durante el tercer trimestre de embarazo está

contraindicado, dada la posibilidad de inercia uterina o de cierre prematuro del conducto arterial (ver "CONTRAINDICACIONES" Y "DATOS DE TOXICIDAD PRECLÍNICA").

Lactancia

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.

Fecundidad

Como ocurre con otros AINEs, el uso de Voltarén® 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®.

REACCIONES ADVERSAS

(Inclusive los observados con otras formas de dosificación de Voltarén® administradas durante corto o largo plazo).

Las reacciones adversas (tabla 1) se clasifican por orden decreciente de frecuencia, según la siguiente calificación: Muy Frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Muy Raras ($< 1/10000$), incluidos los casos aislados.

Tabla 1 Reacciones adversas



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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

Trastornos del sistema inmunitario

Raros: Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluidos 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: Tinnitus, hipoacusia.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes*: Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico.

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), proctitis.

Muy raros: Colitis (incluidas colitis hemorrágica y agudizaciones de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis, hemorroides.

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 bullosa, 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	
Frecuentes:	Irritación en el lugar de aplicación.
Raros:	Edema.

* La frecuencia refleja los datos de tratamiento a largo plazo con una alta dosis (150 mg/día).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Eventos arteriotrombóticos

Un meta-análisis y datos de farmacoepidemiología apuntan hacia un pequeño aumento del riesgo de eventos arteriotrombóticos (p. ej, infarto de miocardio) asociado con el uso de diclofenaco, en particular, a una dosis alta (150 mg diarios), y durante tratamiento a largo plazo (ver "ADVERTENCIAS", "PRECAUCIONES").

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia gastrointestinal, 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 a su metabolismo extensivo.

ORIGINAL



0420
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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura menor de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5, 10 y 50 supositorios, siendo el último para "Uso exclusivo de hospitales".

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

®Marca Registrada

Elaborado en: Delpharm Huningue S.A.S- Huningue, Francia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

CDS: 03/09/2013


Novartis Argentina S.A.

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

ORIGINAL

0720



INFORMACION PARA EL PACIENTE

VOLTAREN®
DICLOFENACO SÓDICO
Supositorios
Venta bajo receta

Industria Francesa

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar VOLTAREN®
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

FORMULA

Cada supositorio contiene:

Diclofenaco sódico..... 100,00 mg
Adeps solidus..... 1900,00 mg

En este prospecto:

- ¿Qué es Voltaren® y para qué se utiliza?
- Antes del tratamiento con Voltaren®.
- ¿Cómo utilizar Voltaren®?
- Posibles efectos adversos.
- ¿Cómo conservar Voltaren®?
- Presentaciones.

¿Qué es Voltarén® y para qué se utiliza?

Voltarén® supositorios contiene una sustancia activa denominada diclofenaco sódico.

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

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

- Dolor reumático en las articulaciones (artritis)
- Dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- Ataques de gota
- Torceduras, distensiones y otras lesiones
- Dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- Afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los períodos menstruales dolorosos

Novartis Argentina S.A.
Firm. Sergio Imirizian
G. de Asuntos Regulatorios
Director Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



- Dolor y/o inflamación asociados a infecciones en el oído, nariz y garganta

¿Como actúa 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.

Monitoreo durante el tratamiento con Voltarén® Si usted padece una enfermedad del corazón o riesgos significativos de enfermedades del corazón, su médico reevaluará periódicamente si debe continuar el tratamiento con Voltaren®, especialmente en el caso de que usted sea tratado por más de 4 semanas.

Si usted tiene alguna insuficiencia hepática, renal o trastorno hematológico, 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 del tratamiento con Voltarén®


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

No use los supositorios de Voltarén®

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquier otro ingrediente de Voltarén® enumerado al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica o de hipersensibilidad al tomar medicinas 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 padece úlcera de estómago o intestinal.
- Si padece una hemorragia gastrointestinal, 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 padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- Si tiene dolor rectal (en ocasiones con hemorragia o secreción).

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

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


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

ORIGINAL 0420



Tenga especial precaución con los supositorios de Voltarén®

- Si padece una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos (también llamada enfermedad cardiovascular, incluyendo presión arterial alta no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, o enfermedad arterial periférica), generalmente no se recomienda el tratamiento con Voltaren®.
- Si padece una enfermedad cardiovascular (ver más arriba), o factores de riesgo importantes, como presión arterial alta, niveles anormalmente altos de grasas en la sangre (colesterol, triglicéridos), diabetes, o si fuma; y su médico decide recetarle Voltaren®, no debe aumentar la dosis por encima de 100 mg. por día si es tratado por más de 4 semanas.
- En general, es importante tomar la dosis más baja de Voltaren® que alivie el dolor y/o la hinchazón durante el menor tiempo posible, con el fin de mantener el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares tan bajo como sea posible.
- Si está usando Voltarén® junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico, los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS) (ver "INTERACCIONES").
- 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 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 enumeradas anteriormente en su caso, dígaselo al médico antes de utilizar los supositorios de Voltarén®.

- Si en cualquier momento mientras esté tomando Voltaren® tiene algún signo o síntoma de problemas en el corazón o los vasos sanguíneos, tales como dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad, o dificultad en el habla, consulte a su médico de inmediato.
- Voltarén® 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 utilizando Voltarén®.
- En casos muy raros, Voltarén®, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción).

Si usted sufriera alguna de estas reacciones enumeradas anteriormente, debe indicárselo de inmediato al médico.

- **Administración de otros medicamentos** Es muy importante que le diga al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Litio o inhibidores selectivos de

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



la recaptación de serotonina (IRSS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).

- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la producción de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico 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).
- Antibacterianos quinolónicos (medicamentos usados para tratar infecciones).
- 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, incluyendo los medicamentos que esté tomando sin receta médica.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén® que otros adultos. 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el empleo de Voltarén® supositorios en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Embarazo y lactancia

Las mujeres deberán informar a su médico si están embarazadas, tienen previsto un embarazo. No debe usar los supositorios de Voltarén® si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

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

Si está en periodo de lactancia debe advertírselo al médico.

No debe amamantar a su hijo si está usando los supositorios de Voltarén®, 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® durante el embarazo o la lactancia.

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

ORIGINAL

0420



Fecundidad

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

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.

¿Cómo utilizar Voltarén®?

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

¿Qué cantidad se debe utilizar?

No supere la dosis recomendada prescrita por su médico. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no use los supositorios de Voltarén® durante más tiempo del necesario.

El médico le dirá exactamente cuántos supositorios de Voltarén® debe ponerse. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que aumente o disminuya la dosis.

Adultos

Al comienzo del tratamiento, la dosis diaria es generalmente de 100 a 150 mg.

En los casos más leves, así como para el tratamiento a largo plazo, de 75 a 100 mg al día es normalmente suficiente. La dosis diaria total generalmente se debe dividir en 2 a 3 dosis separadas. Voltaren supositorios de 100 mg se administran una vez al día. No exceder los 150 mg por día.

En períodos menstruales dolorosos, iniciar el tratamiento con una dosis de 50 a 100 mg tan pronto como sienta los primeros síntomas. Continuar con 50 mg hasta tres veces al día durante unos días, según sea necesario. Si la dosis diaria de 150 mg no proporciona suficiente alivio del dolor durante 2 ó 3 períodos menstruales, el médico puede recomendar que administre un máximo de 200 mg al día durante los próximos períodos menstruales. No exceder los 200 mg por día.

¿Cuándo administrar Voltaren®?

Lo mejor es administrar los supositorios después de vaciar sus intestinos.

¿Cómo administrar Voltaren®?

Lo mejor es administrar los supositorios después de vaciar sus intestinos.


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

ORIGINAL
U742



Los supositorios de Voltarén® tienen una envoltura de aluminio. Desenvuelva el supositorio antes de realizar la aplicación y humedézcalo con agua fría. Adopte una posición horizontal apoyándose sobre un lado e introduzca el supositorio en el recto, lo más profundamente posible, empujándolo con el dedo. Si el supositorio está demasiado blando para realizar la aplicación, déjelo enfriar en la heladera durante algunos minutos o con agua fría antes de quitarle la envoltura de aluminio. No parta los supositorios, pues un almacenamiento incorrecto puede provocar una distribución desigual de la sustancia activa. Se recomienda aplicar los supositorios tras la deposición intestinal.

No ingiera nunca los supositorios por vía bucal.

¿Durante cuánto tiempo se debe utilizar Voltarén®?

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está usando Voltarén® supositorios 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 tiene dudas sobre cuánto tiempo tomar Voltarén®, consulte con su médico o su farmacéutico.

¿Qué debe hacer si olvida una dosis?

Si olvida una dosis, adminístrela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de recibir la siguiente no se aplique la dosis olvidada sino vuelva al ritmo regular de las mismas. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

Si administra más Voltarén® del que debe

Si accidentalmente sobrepasa la dosis de Voltarén® que se le ha prescrito, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o vaya al servicio de urgencias de inmediato. Usted puede requerir atención médica.

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

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

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

Efectos adversos

Como ocurre con todos los medicamentos, Voltarén® puede causar efectos adversos, aunque no afecten a todas las personas que lo reciben.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Estos efectos adversos, poco comunes pueden afectar a entre 1 y 10 cada 1000 pacientes, especialmente cuando se toma una dosis diaria alta (150 mg) durante un largo período de tiempo.

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

ORIGINAL

07420



- Dolor torácico repentino y opresivo (signo de infarto de miocardio o ataque cardíaco).
- Falta de aire, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o piernas (signos de falla cardíaca).

Es probable que estos efectos adversos raros o muy raros afecten a menos de 1 a 10 cada 10000 pacientes

- Hemorragias o hematomas inusuales (signos de trombocitopenia).
- Fiebre alta, infecciones frecuentes o inflamación de garganta persistente (signos de agranulocitosis).
- Reacción alérgica con edema de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, asociado a menudo a erupción y picazón, que puede causar dificultad para tragar (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).
- 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).
- Dificultad para oír (signos de problemas de audición).
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, parálisis (signos de accidente cerebrovascular).
- Rigidez de nuca, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza (signos de meningitis séptica).
- 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).

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

ORIGINAL
0720



- 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 renal).
- 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, dígaselo al médico de inmediato.

Otros efectos adversos frecuentes:

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

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

Otros efectos adversos raros:

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

Somnolencia, dolor de estómago, edema (hinchazón) de brazos, manos, piernas y pies, dolor de recto (a veces con hemorragia y secreción).

Otros efectos adversos muy raros:

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

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

Si sufriera severamente 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 utilizara los supositorios 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.

¿Cómo conservar Voltaren®?

Conservar a una temperatura menor de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

0420
ORIGINAL



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5, 10 y 50 supositorios, siendo el último para “Uso exclusivo de hospitales”.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.982.-
®Marca Registrada


Elaborado en: Delpharm Huningue S.A.S- Huningue, Francia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

BPL: 03/09/2013


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