



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

DISPOSICIÓN N° **0424**

BUENOS AIRES, **16** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016698-13-0 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 75 – VOLTAREN RETARD / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 75 mg – 100 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, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 186 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

99



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

DISPOSICIÓN Nº 0424

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 64 a 77, 87 a 100 y 110 a 123, e información para el paciente de fojas 78 a 86, 101 a 109 y 124 a 132, desglosando de fojas 64 a 77 y 78 a 86, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 75 - VOLTAREN RETARD / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 75 mg - 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 1-0047-0000-016698-13-0

DISPOSICIÓN Nº

0424

99
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

VOLTAREN® 75
VOLTAREN® RETARD
DICLOFENACO SODICO
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

Industria Brasileira

FORMULA

Cada comprimido recubierto de Voltarén® 75 contiene:

Diclofenaco sódico75,00 mg
Excipientes: azúcar, alcohol cetílico, dióxido de silicio, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, talco.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Voltarén® Retard contiene:

Diclofenaco sódico100,00 mg
Excipientes: dióxido de silicio, alcohol cetílico, estearato de magnesio, povidona, azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo, polisorbato 80, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.....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:

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis y espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- 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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard contienen 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.

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

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

ORIGINAL

042



Farmacodinamia

En las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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® 75 y Voltaren® Retard alivian rápidamente el dolor espontáneo y el dolor que se produce con el movimiento, y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema de las heridas.

Voltarén® 75 mg y 100 mg, comprimidos de liberación prolongada, están especialmente indicados en los pacientes en los que sea apropiado administrar una dosis diaria de 75-100 mg según el cuadro clínico. La posibilidad de recetar la especialidad farmacéutica en una dosis diaria única simplifica considerablemente el tratamiento a largo plazo y ayuda a evitar la posibilidad de errores de dosificación. Voltarén® 75 mg, comprimidos de liberación prolongada, también permite administrar la dosis máxima diaria de 150 mg según una pauta equilibrada (dos veces al día).

Farmacocinética

Absorción

En función de la recuperación en orina de diclofenaco inalterado y de sus metabolitos hidroxilados, se libera y se absorbe la misma cantidad de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard que de los comprimidos gastrorresistentes. Sin embargo, la disponibilidad sistémica de diclofenaco de los comprimidos de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard de liberación prolongada es por término medio aproximadamente un 82% de la que se obtiene con la misma dosis de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard administrados en comprimidos gastrorresistentes (posiblemente debido a la velocidad de liberación dependiente del metabolismo de "primer paso"). Como resultado de la menor liberación del principio activo de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard, las concentraciones máximas que se alcanzan son menores que las observadas tras la administración de los comprimidos gastrointestinales.

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de 0,5 µg/L o 0,4 µmol/L por término medio 4 horas después de la ingestión de un comprimido de liberación controlada de 75 mg ó 100 mg.

Los alimentos no influyen de forma clínicamente importante en la absorción y disponibilidad sistémica de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén®75 y Voltaren® Retard.

Por otra parte, se pueden registrar concentraciones plasmáticas medias de 13 ng/mL (40 nmol/L) 24 horas (16 horas) después de la administración de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® de 100 mg (75 mg). La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

Dado que aproximadamente 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.

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11527
Apoderado



Las concentraciones mínimas son aproximadamente de 22 ng/mL o 25 ng/mL (70 nmol/L u 80 nmol/L) durante el tratamiento con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® de 100 mg una vez al día o de 75 mg dos veces al día.

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 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 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 semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una vida media plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

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

Linealidad o no linealidad

La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

Poblaciones especiales

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

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

ORIGINAL 0724



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.

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 maduro.

Datos sobre toxicidad 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. Según los estudios preclínicos convencionales, no hay pruebas de que diclofenaco tenga capacidad teratogena en ratones, ratas o conejos.

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

La administración de AINEs (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 FÉRTIL, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD").

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 inicial diaria recomendada es de 100-150 mg administrados en forma de un comprimido recubierto de Voltarén® Retard o bien de dos comprimidos recubiertos de Voltarén® 75.

En casos menos severos y cuando la terapia sea por tiempo prolongado, será normalmente suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de Voltarén® 75 ó Voltarén® Retard.

9

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



Independientemente si los síntomas son más intensos durante la noche o durante la mañana, los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard de 75 mg y 100 mg se tomarán preferentemente por la noche.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

Debido a la intensidad de las dosificaciones Voltarén® 75 y Voltaren® Retard no están indicados para los niños y adolescentes.

Población de edad avanzada (pacientes mayores de 65 años)

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

Disfunción renal

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 "Precauciones" y "Advertencias").

Disfunción hepática

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

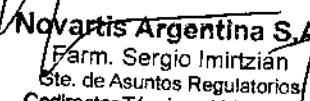
No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, ninguna recomendación se puede hacer de ajuste específico de la dosis. Se recomienda precaución al administrar Voltaren® a los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver "Precauciones"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

Modo de administración

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación (ver "Advertencias" y "Reacciones adversas").


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



- 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”, y “Reacciones adversas”).
- Último trimestre del embarazo (ver “Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fecundidad”).
- Insuficiencia cardíaca aguda (ver “PRECAUCIONES”).
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.

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.

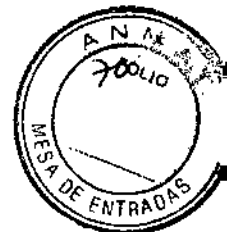
Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deberán notificar cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente la hemorragia digestiva). Se recomienda ser precavido con los pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo 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 condición podría exacerbarse (ver “Reacciones adversas”).


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

ORIGINAL

0/4 ? !



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® 75 y Voltaren® Retard (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 interrumpirá la administración de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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

Enmascaramiento de signos de infección

Como otros AINEs, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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.

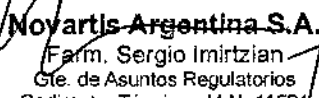
Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración de la exposición, la dosis diaria efectiva más baja se debe utilizar durante el menor tiempo posible. La necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento debe ser reevaluada 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 pueden ocurrir sin advertencia. Los pacientes deben ver a un médico inmediatamente en caso de tales eventos.

PRECAUCIONES

Interacción con AINEs

Se evitará el uso concomitante de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido a la posibilidad de reacciones adversas sobreañadidas (ver "Interacciones").


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

ORIGINAL

0424



Población de edad avanzada

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 de edad avanzada débiles o en los que tengan poco peso corporal.

Efectos respiratorios (asma previa)

En pacientes con asma bronquial, 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® 75 y Voltaren® Retard 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® (p. ej. en forma de comprimidos o supositorios). 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. eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard. La hepatitis puede sobrevenir con el uso de diclofenaco sin síntomas prodrómicos.

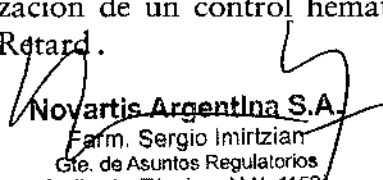
Se tendrá precaución al administrar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard a pacientes con porfiria hepática, ya que Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden desencadenar un ataque.

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 reciben tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que afecten significativamente la función renal y en los pacientes que presenten una reducción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención de cirugía mayor (ver "CONTRAINDICACIONES"). Se recomienda controlar la función renal como medida de precaución cuando se use Voltarén® 75 y Voltaren® Retard en tales casos. Generalmente, tras interrumpir el tratamiento se recupera el estado previo al mismo.

Efectos hematológicos

Al igual que con otros AINEs se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.


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



Como ocurre con otros AINEs, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados cuidadosamente.

Interacciones

Las siguientes interacciones abarcan las observadas con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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 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 AINE, el uso concomitante de diclofenaco con diuréticos y antihipertensores (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad (ver "Precauciones").

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


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

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

Interacciones previstas que deben tenerse en cuenta

Otros AINE y corticoesteroides: La administración concomitante de diclofenaco y otros AINE o corticoesteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de efectos secundarios digestivos (ver "PRECAUCIONES").

Anticoagulantes y antiplaquetarios: Se recomienda tener precaución, dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver "PRECAUCIONES").


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



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 gastrointestinal (ver "PRECAUCIONES").

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

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

Fenitoína: Cuando se administra en forma simultánea fenitoína con diclofenaco, se deberá monitorear la concentración plasmática de la fenitoína dado que puede ocurrir un aumento de la exposición a 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 sobre el uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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

Diclofenaco, al igual que otros AINEs, pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, no se administrará Voltarén® 75 y Voltaren® Retard durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

Fertilidad

Como ocurre con otros AINEs, el uso de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden 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

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

ORIGINAL

07/2/20



sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Voltaren® Retard.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Muy Raras ($< 1/10000$). Las siguientes reacciones adversas incluyen las observadas con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Tabla1 Reacciones adversas


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1152
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 cardíacos

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).

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.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de la concentración de transaminasas.

Raros: Hepatitis, ictericia, hepatopatía.

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



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	
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 farmacoe epidemiología 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").

SOBREDOSIFICACIÓN

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


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

ORIGINAL

0424



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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO Conservar a una temperatura menor de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIONES

Voltarén® 75, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último para "Uso exclusivo de hospitales".

Voltarén® Retard: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para "Uso exclusivo de hospitales".

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

®Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - Taboão da Serra, São Paulo, Brasil.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico y Farmacéutico

CDS: 03/09/2013

Novartis Argentina S.A.

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



INFORMACION PARA EL PACIENTE

VOLTAREN® 75
VOLTAREN® RETARD
DICLOFENACO SODICO

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

Industria Brasileira

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar VOLTAREN® 75 y VOLTAREN RETARD
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 comprimido recubierto de Voltarén® 75 contiene:

Diclofenaco sódico75,00 mg
Excipientes: azúcar, alcohol cetílico, dióxido de silicio, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, talco.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Voltarén® Retard contiene:

Diclofenaco sódico100,00 mg
Excipientes: dióxido de silicio, alcohol cetílico, estearato de magnesio, povidona, azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo, polisorbato 80, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.....c.s.

En este prospecto:

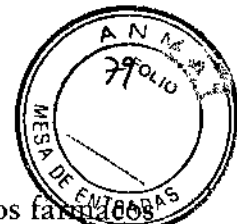
- ¿Qué es Voltaren® 75 y Voltaren® Retard, y para qué se utiliza?
- Antes de tomar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard.
- ¿Cómo tomar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard?
- Posibles efectos adversos de Voltaren® 75 y Voltaren® Retard.
- ¿Cómo conservar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard?
- Presentaciones.

¿Qué es Voltarén® 75 y Voltaren® Retard y para qué se utiliza?

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard comprimidos recubiertos contienen una sustancia activa denominada diclofenaco sódico.


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

ORIGINAL 074 21 4



Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pertenecen al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación.

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard están indicados 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- Torceduras, distensiones y otras lesiones
- Dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- Afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los periodos menstruales dolorosos.

¿Cómo actúa Voltaren® 75 y Voltaren® Retard ?

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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 VOLTAREN® 75 Y VOLTAREN® RETARD.

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 trastornos hematológicos, 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, rojos y plaquetas). Su médico tomará estas pruebas de sangre en consideración para decidir si Voltaren® 75 y Voltaren® Retard debe suspenderse o si es necesario un cambio de dosis.

ANTES DE TOMAR VOLTAREN® 75 Y VOLTAREN® RETARD.

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

NO tome Voltarén® 75 y Voltaren® Retard :

- Si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco o a cualquiera de los ingredientes de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard que se enumeran al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica o de hipersensibilidad al tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico,

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



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 gástrica o intestinal.
- Si padece una hemorragia digestiva o perforación, cuyos síntomas pueden ser la presencia de sangre en las heces o heces de color negro.
- Si padece una enfermedad renal o hepática grave.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico y no tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard .

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

Tenga especial precaución con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.

- 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® en estas condiciones.
- 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 adversos cardiovasculares tan bajo como sea posible.
- Si está usando Voltarén® 75 o Voltaren® Retard junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico, los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS) (ver "Administración de otros medicamentos").
- Si tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre del heno).
- Si padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, pirosis 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 rara llamada porfiria.

Si se diera alguna de estas circunstancias enumeradas anteriormente en su caso, dígaselo al médico antes de utilizar los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.


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



- Si en cualquier momento mientras esté tomando Voltaren® tiene algún signo o síntomas 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® 75 y Voltaren® Retard pueden 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® 75 y Voltaren® Retard.
- En casos muy raros, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción).

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

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

- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la cantidad 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).
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar las infecciones urinarias).
- Antibacterianos quinolónicos (medicamentos empleados 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.

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con las comidas y bebidas

- Los comprimidos recubiertos de Voltarén® 75, y Voltarén® Retard se ingerirán enteros con un vaso de agua u otro líquido.
- Es recomendable que tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® con las comidas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard que otros adultos. Se recomienda emplear la dosis eficaz mínima para el

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



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, adolescentes

No se recomienda el empleo de Voltarén® 75, ni de Voltarén® Retard, comprimidos recubiertos en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Embarazo y lactancia

Indíquele al médico si está embarazada o pretende estarlo.

No debe usar los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

Como ocurre con otros medicamentos antiinflamatorios, no debe usar los comprimidos de liberación prolongada 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 período de lactancia debe advertírselo al médico.

No debe amamantar a su hijo si está usando los comprimidos de liberación prolongada 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.

Fecundidad

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard 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® 75 y Voltaren® Retard.

Si conduce un vehículo o utiliza maquinaria

Es poco probable que Voltaren® 75 y Voltaren® Retard afecten la capacidad de conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que necesitan atención.

Información importante acerca de algunos de los excipientes de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard comprimidos gastroresistentes

Los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard contienen sucrosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard?

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

¿Cuánto Voltaren® se debe tomar?

9


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

ORIGINAL

07/2 ? !



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

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

Adultos

Al principio del tratamiento, la dosis diaria en los adultos es generalmente de 100-150 mg, administrados como un comprimido de 100 mg o dos comprimidos de 75 mg. En los casos más leves, y en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 75-100 mg al día. Voltarén® 100 mg, comprimidos de liberación prolongada, se administra una vez al día, y Voltarén® 75 mg, comprimidos de liberación prolongada, se administra una o dos veces al día. No supere la dosis de 150 mg al día.

¿Cuándo tomar Voltaren®?

Se recomienda tomar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard durante las comidas.

¿Cómo tomar Voltaren®?

Independientemente si los síntomas son más intensos durante la noche o durante la mañana, los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard se tomarán preferentemente por la noche.

Los comprimidos recubiertos de Voltarén® 75, y Voltarén® Retard se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. Es recomendable que tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con las comidas. No parta ni mastique los comprimidos.

¿Por cuánto tiempo se debe usar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard?

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está tomando Voltarén® 75 y Voltaren® Retard comprimidos de liberación prolongada 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 Voltaren® 75 y Voltaren® Retard, consulte con su médico o su farmacéutico.

¿Qué debe hacer si olvida una dosis?

Si olvidara alguna dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si ya es casi el momento de la siguiente dosis, 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 sobrepasa la dosis de comprimidos recubiertos de Voltarén® 75, o de Voltarén® Retard que se le ha prescrito, dígaselo al médico o al farmacéutico o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital.

Puede que necesite asistencia médica.


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

ORIGINAL

0724



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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como con los demás medicamentos, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden experimentar , efectos secundarios aunque no afecten a todas las personas que lo reciben.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Estos efectos secundarios, 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.

- 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).

Estos efectos secundarios raros o muy raros pueden afectar que afecten a menos de 1 a 10 de 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).
- 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).
- 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).
- Rigidez de nuca, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza (signos de meningitis aséptica).
- Convulsiones.


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



- Ansiedad.
- Dolor de cabeza, mareos (signos de tensión arterial alta, hipertensión).
- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación (signos de eritema multiforme, o si se presenta fiebre signos de síndrome de Stevens-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea o descamación de la piel (signos de dermatitis exfoliativa).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (signos de reacción de fotosensibilidad).
- Manchas color púrpura en la piel (signos de púrpura, o púrpura de Henoch-Schonlein si es causado por una alergia).
- Hinchazón, sensación de micción anormal o débil (signos de insuficiencia renal aguda)
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria).
- Hinchazón de la cara o el abdomen, presión arterial alta (signos de síndrome nefrótico).
- Producción superior o inferior de orina, confusión, somnolencia, náuseas (signos de nefritis túbulointersticial).
- Salida de orina severamente disminuida (signos de necrosis papilar renal).
- Hinchazón generalizada (signos de edema).
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de ictericia), náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (signos de hepatitis / falla hepática).
- 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:

Estos efectos adversos 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 adversos raros:

Estos efectos adversos 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 adversos muy raros:

Estos efectos adversos 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

ORIGINAL

0424



garganta hasta el estómago (signos de trastorno esofágico), calambres en la parte superior del abdomen especialmente después de comer (signos de la enfermedad del diafragma intestinal), palpitaciones, dolor en el pecho, comezón, erupción roja y ardiente (signos de eczema), enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida de pelo (signos de alopecia), picazón (signos de prurito), sangre en orina (signos de hematuria)

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

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

Si toma Voltarén® 75 y Voltaren® Retard durante más de unas semanas, asegúrese de acudir periódicamente a su médico para un reconocimiento, con el fin de evitar que se estén produciendo efectos no deseados sin su conocimiento.

¿CÓMO CONSERVAR VOLTAREN® 75 Y VOLTAREN® RETARD?

Conservar a una temperatura menor de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIONES

Voltarén® 75, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último para "Uso exclusivo de hospitales".

Voltarén® Retard: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos 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: Novartis Biociencias S.A. - Taboão da Serra, São Paulo, Brasil.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico y Farmacéutico

BPL: 03/09/2013


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