



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

DISPOSICIÓN N° **0471**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016409-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto VOLTAREN 50 / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, autorizado por el Certificado N° 34.982.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 183 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.



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

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 61 a 74, 83 a 96 y 106 a 119, e información para el paciente de fojas 75 a 82, 97 a 105 y 120 a 128, desglosando de fojas 61 a 74 y 75 a 82, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 50 / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

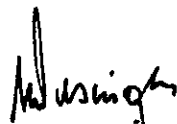
6 ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

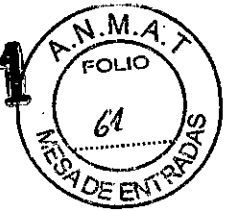
Expediente N° 1-0047-0000-016409-13-2

DISPOSICIÓN N°

0471


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

0471



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

VOLTAREN® 50
DICLOFENACO SODICO
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50,00 mg
Excipientes: dióxido de silicio 6.00 mg, celulosa microcristalina 10.00 mg, lactosa monohidrato 25.00 mg, estearato de magnesio 0.7 mg, almidón de maíz 74.5 mg, carboximetil-almidón sódico 20.00 mg, povidona 3.761 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0.184 mg, polisorbato 80 0.818 mg, óxido de hierro amarillo 0.023 mg, óxido de hierro rojo 0.259 mg, talco 4.458 mg, dióxido de titanio 0.235 mg, ácido polimetacrilico 14.387 mg polietilenglicol 8000 1.241 mg,

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico.

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

INDICACIONES

Tratamiento de:

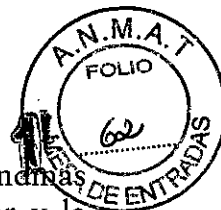
- o Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- o Ataques agudos de gota.
- o Dolor post-traumático y post-operatorio,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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Volterén® 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

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



0471

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 proteoglucanos en el cartílago en concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en seres humanos.

Farmacodinamia

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

En las afecciones inflamatorias 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

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

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

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

Dado que aproximadamente la mitad 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.

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

0471



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 semivida terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

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

Linealidad o no linealidad

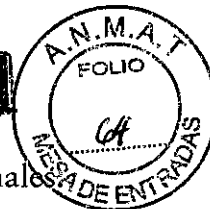
La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

Poblaciones especiales

No se han observado diferencias importantes atribuibles a la edad en lo que respecta a la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco. Sin embargo, en algunos pacientes ancianos, una infusión intravenosa de 15 minutos dio lugar a concentraciones plasmáticas un 50% mayores que las previsibles por los datos obtenidos en sujetos sanos jóvenes.

En los pacientes que 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

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



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

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

Ensayos clínicos

Voltaren® es un producto maduro.

Datos sobre toxicidad pre-clínica

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

En las ratas, diclofenaco no afectó la fecundidad de los animales progenitores. Excepto por efectos fetales mínimos con dosis tóxicas para la madre, no hubo efectos en el desarrollo prenatal, perinatal y postnatal 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" 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. En los casos de mediana gravedad así como en el tratamiento a largo plazo será suficiente la administración diaria de 75 a 100 mg.

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

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

En los casos de dismenorrea primaria, la dosis deberá ajustarse de forma individual, normalmente 50-150 mg. El tratamiento se iniciará con una dosis de 50 a 100 mg y si fuera necesario se aumentará en el transcurso de varios ciclos menstruales hasta una dosis máxima de 200 mg /día. El tratamiento debe iniciarse con la aparición de los primeros síntomas y, dependiendo de la sintomatología, continuar durante unos pocos días.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

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

Pacientes 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 \leq 100 mg al día si se trata por más de 4 semanas (ver "Advertencias").

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").


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").

Modo de administración

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



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

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”).
- Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Voltarén® está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs (ver “Advertencias”, y “Reacciones adversas”).
- Ultimo 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").

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

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

Enmascaramiento de signos de infección

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

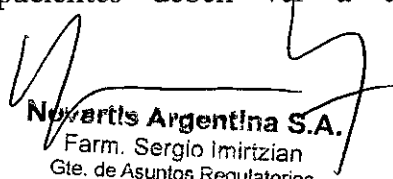
Efectos cardiovasculares

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.


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

PRECAUCIONES

Interacción con AINEs

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

Población 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 pre-existente)

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

Efectos 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. 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®. La hepatitis puede sobrevenir con el uso de diclofenaco, sin síntomas prodrómicos.

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

Efectos renales

Dado que se han registrado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido diclofenaco, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o renal disminuida, antecedentes de hipertensión, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos o con medicamentos que afecten significativamente la función renal, así como en los pacientes con una depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p. ej. antes y después

de intervenciones quirúrgicas mayores (ver “Contraindicaciones”). Por ello recomienda controlar la función renal como medida cautelar cuando se administra Voltarén® en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica.

Efectos hematológicos

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

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

Interacciones

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

Interacciones observadas que deben tenerse en cuenta

Inhibidores potentes de CYP2C9: Se deberá tener precaución con la administración simultánea de diclofenaco con drogas inhibidoras potentes de CYP2C9 (tales como voriconazol), lo cual puede resultar en un aumento significativo del pico de concentración plasmática y un aumento en la exposición a 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 (p. ej., betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad. 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 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.

0471

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

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

Fenitoína: Cuando se administra en forma simultánea fenitoína con diclofenaco, se deberá monitorear la concentración plasmática de 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

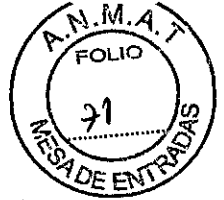
Son insuficientes los datos sobre el uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Voltarén® durante los dos primeros trimestres del embarazo, a no ser que los posibles beneficios para la madre superen al riesgo para el feto. Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso de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




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

0471



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

Fertilidad

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de las reacciones adversas

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


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

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

Tabla 1 Reacciones adversas

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).
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.
 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 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").

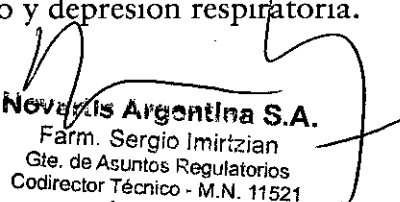
SOBREDOSIFICACION

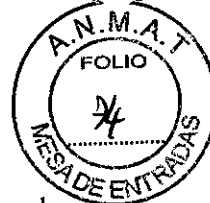
Síntomas

La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia 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.


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



0471

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 extensivo metabolismo.

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

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura menor de 25°C.

PRESENTACIONES

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

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

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

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina

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

CDS: 04-09-2013

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

0471



INFORMACION PARA EL PACIENTE

VOLTAREN® 50
DICLOFENACO SODICO
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar VOLTAREN® 50

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 contiene:

Diclofenaco sódico 50,00 mg
Excipientes: dióxido de silicio 6.00 mg, celulosa microcristalina 10.00 mg, lactosa monohidrato 25.00 mg, estearato de magnesio 0.7 mg, almidón de maíz 74.5 mg, carboximetil-almidón sódico 20.00 mg, povidona 3.761 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0.184 mg, polisorbato 80 0.818 mg, óxido de hierro amarillo 0.023 mg, óxido de hierro rojo 0.259 mg, talco 4.458 mg, dióxido de titanio 0.235 mg, ácido polimetacrilico 14.387 mg polietilenglicol 8000 1.241 mg,

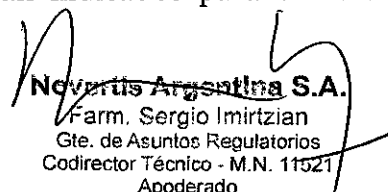
En este prospecto:

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

¿QUE ES VOLTAREN® Y PARA QUE SE UTILIZA?

Voltarén® 50 comprimidos recubiertos contiene una sustancia activa denominada diclofenaco sódico.

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


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

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

- Dolor reumático en la articulación (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 periodos menstruales dolorosos
- Dolor y/o inflamación asociados a infecciones en el oído, nariz y garganta.

¿Cómo 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 el porqué su médico se lo haya prescripto.

MONITOREO DURANTE EL TRATAMIENTO CON VOLTAREN®

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

ANTES DE TOMAR VOLTAREN®

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

NO tome Voltarén® :

- Si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco o a cualquiera de los ingredientes de Voltarén® 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, 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 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.

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

- 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 recubiertos de Voltarén®.

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

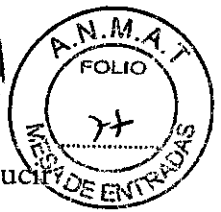
Tenga especial precaución con los comprimidos gastrorresistentes de Voltarén®:

- Si 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® 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 de 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 padece 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 u otras alteraciones de la sangre, inclusive 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 comprimidos gastrorresistentes 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, 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®.

0471



- En casos muy raros, Voltarén®, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción).

Si tiene cualquiera de los síntomas descritos 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 (IRSS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la cantidad de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Otros fármacos antiinflamatorios como el ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.
- Corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas).
- Medicamentos empleados para prevenir la coagulación sanguínea (“reductores de la sangre”) como la warfarina.
- Medicamentos empleados para el tratamiento de la diabetes, excepto la insulina.
- Metotrexato (se emplea para tratar algunos tipos de cáncer o artritis).
- Ciclosporina, Tacrolimus (medicamentos utilizados principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar las infecciones urinarias).
- Quinolonas antibacterianas. (medicamentos empleados para tratar infecciones).
- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar convulsiones).
- Informe a su médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta médica.

Voltaren® con las comidas y bebidas

Los comprimidos recubiertos de Voltarén® Se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido.

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos de Voltarén® Antes de las comidas o con el estómago vacío.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén® que otros adultos. Por consiguiente, deberán seguir las instrucciones del médico con particular atención y se recomienda emplear la dosis eficaz mínima para el tratamiento de su afección. Se considera de extrema importancia que los pacientes de edad avanzada informen cuanto antes a su médico de la aparición de efectos no deseados.

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

047



Niños, adolescentes

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

Embarazo y lactancia

Las mujeres deberán informar a su médico si están embarazadas, tienen previsto un embarazo. En caso de embarazo sólo deberá tomar Voltarén® a menos que sea estrictamente necesario.

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

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia.

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

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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

Fecundidad

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

Si conduce un vehículo o utiliza maquinaria

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

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

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

¿COMO TOMAR VOLTAREN®?

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

¿Cuánto Voltaren® debe tomar?

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

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

Adultos

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

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

Niños y adolescentes

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

¿Cuándo tomar Voltaren®?

Se recomienda tomar Voltaren® comprimidos gastrorresistentes antes de las comidas o con el estómago vacío.

¿Cómo tomar Voltaren®?

Los comprimidos gastrorresistentes de Voltaren® deben tragarse enteros con un vaso de agua u otro líquido.

Se recomienda tomar Voltaren® comprimidos gastrorresistentes antes de las comidas o con el estómago vacío. No divida ni mastique los comprimidos.

¿Durante cuánto tiempo se debe utilizar Voltarén®?

Siga exactamente las indicaciones del médico.

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


Si tiene dudas sobre cuánto tiempo tomar Voltaren®, consulte con su médico o su farmacéutico.

¿Qué debe hacer si olvida una dosis?

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

Si tomara más Voltarén® del que debe

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



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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano 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 con todos los medicamentos, Voltarén® puede experimentar 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.

- 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 a menos de 1 a 10 cada 10000 pacientes

- Hemorragias o hematomas espontáneas (signos de trombocitopenia).
- Fiebre alta, infecciones frecuentes, inflamación de garganta persistente (signos de agranulocitosis).
- Dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito, urticaria, mareos (signos de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides).
- 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.
- Ansiedad.
- Dolor de cabeza, mareos (signos de tensión arterial alta, hipertensión).
- Erupción cutánea, manchas rojas purpúreas, fiebre, picazón (signos de vasculitis).

0471



- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación (signos de eritema multiforme, o si se presenta fiebre signos de síndrome de Stevens-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea o descamación de la piel (signos de dermatitis exfoliativa).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (signos de reacción de fotosensibilidad).
- Manchas color púrpura en la piel (signos de púrpura, o púrpura de Henoch-Schonlein si es causado por una alergia).
- Hinchazón, sensación de micción anormal o débil (signos de insuficiencia renal aguda).
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria).
- Hinchazón de la cara o el abdomen, presión arterial alta (signos de síndrome nefrótico).
- Producción superior o inferior de orina, confusión, somnolencia, náuseas (signos de nefritis túbulointersticial).
- Salida de orina severamente disminuida (signos de necrosis papilar renal).
- Hinchazón generalizada (signos de edema).
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de ictericia), náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (signos de hepatitis ó falla hepática).
- Síntomas de gripe, cansancio, dolores musculares, enzimas hepáticas aumentadas en los resultados de la prueba de sangre (signos de trastornos hepáticos incluyendo hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática).
- Ampollas (signos de dermatitis ampollosa).

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 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,

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

0471



dolor en el pecho, comezón, erupción roja y ardiente (signos de eczema), enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida de pelo (signos de alopecia), picazón (signos de prurito), sangre en orina (signos de hematuria), .

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

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

Si tomara los comprimidos gastrorresistentes 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 25°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 4, 10, 15, 20, 30, 40, 80 y 100 comprimidos recubiertos, 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 Nro. 34.982.-


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

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