



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 466

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000175-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 466



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
RDNMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 466



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DICLOMAR GESIC y nombre/s genérico/s DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 17/09/2015 13:17:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 17/09/2015 13:17:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 16/09/2015 13:11:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 17/09/2015 13:17:40.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 466



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000175-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO de PROSPECTO INSTRUCCIÓN PARA USUARIO

**DICLOMAR GESIC**  
PARACETAMOL 500 mg  
DICLOFENAC POTASICO 50 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

### 1- QUE ES DICLOMAR GESIC y PARA QUE SE UTILIZA

DICLOMAR GESIC es una asociación de DICLOFENAC Y PARACETAMOL se presenta en comprimidos recubiertos de color rojizo oblongos en envases conteniendo xxxx comprimidos (\*)

Ambos principios activos pertenecen al grupo de los llamados AINE anti inflamatorios no esteroideos

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado asociado a:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artrosis
- dolor musculoesquelético
- inflamaciones postraumáticas

### 2- QUE NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A TOMAR DICLOMAR GESIC

**No utilice este medicamento si:**

- es usted alérgico a diclofenaco, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- es usted alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares.

Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).

- tiene usted una úlcera de estómago ó intestino o presenta heces sanguinolentas o heces negras
- sufre usted un agravamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal
- padece usted una enfermedad de riñón moderada o grave
- tiene usted una enfermedad del hígado grave
- sufre usted alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- padece proctitis o hemorragia rectal.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado**

- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetil salicílico / aspirina, corticosteroides, anticoagulantes, o antidepresivos (ver el apartado "Uso de otros medicamentos")

- si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado;
- si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática;
- si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina);
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro. O incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Los alcohólicos crónicos no deberían tomar más de 4 comprimidos diarios

#### **Informe a su médico.**

Si usted sufre adicción al alcohol o tiene el hígado dañado

Si toma simultáneamente CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO en especial medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.

También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrán aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

También debe comunicarle si está ingiriendo

Medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes, p. ej. warfarina)

- medicamentos para aliviar las náuseas (p. ej. metoclopramida, domperidona)
- medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina)
- probenecid (medicamentos para tratar los altos niveles de ácido úrico en sangre (gota))
- medicamentos para tratar la fiebre o dolor leve (ácido acetilsalicílico, salicilamida)
- medicamentos como la rifampicina (para tratar las infecciones), antiepilépticos (como la carbamazepina) o medicamentos para tratar las convulsiones (como la fenitoína, fenobarbital y primidona).
- medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina)
- medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida)

Si padece la enfermedad de Chohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo pueden empeorar estas patologías

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No tome DICLOMAR GESIC si UD esta embarazada o sospecha estarlo o si esta dando de amamantar

Consulte previamente a su medico

#### **COMO NORMA GENERAL NO SE AUTOMEDIQUE Y CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO ANTES DE INGERIR CUALQUIER MEDICAMENTO**

#### **3- INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALITICAS**

DICLOMAR GESIC puede causar niveles altos de ácido úrico y azúcar en sangre e interferir con algunos valores de Laboratorio

Avisé al Laboratorio previo a la extracción para saber si es necesario que debe dejar de tomarlo y en esos caso consulte a su medico

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

Si sufre vértigos, mareo, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

#### 4- COMO USAR DICLOMAR GESIC

Ingiera el medicamento con un vaso de agua

El uso de bebidas alcoholicas puede incrementar la toxicidad de sus principios activos

**NO INGIERA MAS QUE LA DOSIS PRESCRIPTA POR SU MEDICO**

Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente toma esté muy próxima, en cuyo caso debe esperar hasta ella. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser entre 8 y 10 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

La dosis recomendada es Un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico. Sólo como primera dosis pueden suministrarse 2 comprimidos. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, suspenda el tratamiento y acuda al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología en Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4692-2247/6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777.

Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

#### 5- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DICLOMAR GESIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe dejar de tomar consultar a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, Inflamación roja y con picazón en la piel o dificultad para respirar
- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

Tracto gastrointestinal: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforación (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto

Piel: Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica

Tóxica, urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución

súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta

Hígado: Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse, a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada

o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento

Sistema cardiovascular: Los medicamentos como DICLOMAR GESIC pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se ha observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo de DICLOMAR GESIC

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta

#### 6- COMO CONSERVAR DICLOMAR GESIC

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

Conservelo en su envase original

Mantenerlo fuera de la luz directa y fuente de calor entre 15 a 30 C

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg.

Excipientes c.s.: Cellactose 80, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Hidroxi Propil Metil Celulosa E15, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul Brillante, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODCUTO EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTA EN LA PAGINA WEB DEL ANMAT ,

hppt//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°:

LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875 - CABA. TE 011-4582-5090

Director técnico: Pablo M. Kearney - Farmacéutico.

Galicia 2652 (CP: 1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Azcuénaga 3944 (CP 1672), Villa Lynch, Buenos Aires

(\*) Prospecto valido para las presentaciones conteniendo 10, 20, y 30 comprimidos recubiertos.



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



DI BATTISTA Santiago Hernan  
Co Director Tecnico  
Laboratorios Mar S.A.  
30-70207068-2



## PROYECTO DE PROSPECTO

### DICLOMAR GESIC

**PARACETAMOL 500 mg**  
**DICLOFENAC POTASICO 50 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

### Composición

Cada comprimido contiene

Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg.

Excipientes c.s.: Cellactose 80, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Hidroxi Propil Metil Celulosa E15, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul Brillante, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado

**ACCIÓN TERAPÉUTICA.** Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

**INDICACIONES.** Afecciones dolorosa e inflamatoria de los diversos parénquimas, especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculo esquelético. Estados dolorosos postoperatorios; cefalea y odontalgia acompañada por fiebre.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

La acción del DICLOMAR GESIC esta mediada principalmente por la reducción en la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la síntesis de la enzima ciclooxigenasa. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas le otorga actividad antiinflamatoria, y contribuye en su eficacia de aliviar el dolor relacionado con la inflamación y la dismenorrea primaria. Se describe también una leve acción central. El Paracetamol es un analgésico de acción periférica que ejerce sus acciones analgésicas y antipiréticas -según estudios recientes- mediante la inhibición de los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y en los centros termorreguladores hipotalámicos.

### FARMACOCINÉTICA.

En condiciones de ayuno, el Diclofenac se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal; sin embargo, y debido al metabolismo hepático de primer paso, sólo un 50 % de la dosis absorbida se encuentra sistemáticamente disponible. La concentración plasmática pico de Diclofenac se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estomago vacío, siendo la Cmax 1.5 µg/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas picos disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El Diclofenac es metabolizado y subsecuentemente excretado por orina y bilis como sus metabolitos conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Aproximadamente el 65% de la dosis es excretada por orina y el 35%

por la bilis. Los conjugados del Diclofenac sin metabolizar que se excretan por orina y por bilis son alrededor de un 5-10% y menos de 5%, respectivamente. Muy pequeña cantidad de la droga es excretada sin metabolizar y/o conju

El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor entre 1 a 3 horas. A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es variable y despreciable. La excreción se produce por orina luego de su biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico, con ácido sulfúrico o cisteína.

#### **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**

La dosis diaria inicial de Diclofenac es de 100 a 150 mg, que se distribuirá en general en 2 o 3 tomas. La dosis diaria de Paracetamol es de 500 mg a 1.000 mg por vez, sin superar los 4 g por día. La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja la ingesta de 1 comprimido recubierto de DICLOMAR GESIC. cada 8, ó 12 horas. Dosis Máxima: solo en una primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

#### **CONTRAINDICACIONES.**

- ✓ Úlcera péptica activa. Hipersensibilidad conocida al Diclofenac, al Paracetamol o alguno de los componentes de la formula.
- ✓ Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas desencadenadas por AINEs.
- ✓ Tercer trimestre del embarazo
- ✓ El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia. No se recomienda el uso de DICLOMAR GESIC en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

#### **ADVERTENCIAS.**

• Efectos Gastrointestinales: pueden observarse en pacientes medicados con AINEs en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. Por esta razón, tanto los médicos como los pacientes deben estar alertas ante ulceraciones y sangrados en aquellos pacientes que son tratados en forma crónica con DICLOMAR GESIC a pesar de ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad severa.

• Efectos Hepáticos: Pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasa y se han descrito casos aislados reacción hepática severa, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante con y sin ictericia.

• Reacciones Anafilácticas: No debe administrarse DICLOMAR GESIC a pacientes alérgicos a la aspirina. Los signos típicamente ocurren en pacientes asmáticos quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben broncoespasmos severos, potencialmente fatales luego de ingerir aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones fatales en esos pacientes (ver CONTRAINDICACIONES, y PRECAUCIONES - Asma Preexistente). Deberá prestarse ayuda de emergencia en casos que ocurran reacciones anafilactoideas.

• **Insuficiencia Renal Crónica:** los casos en los que hay una enfermedad renal avanzada, el tratamiento con DICLOMAR GESIC, al igual que con cualquier otro AINE, sólo debe iniciarse con un monitoreo cercano de las funciones renales del paciente (ver PRECAUCIONES - Efectos Renales).

• **Embarazo:** En los embarazos avanzados, el DICLOMAR GESIC debe evitarse, al igual que otros AINEs, dado que provocará cierre prematuro de los conductos arteriales del feto (ver PRECAUCIONES - Embarazo, Efectos Teratogénicos, Trabajo de Parto y Alumbramiento).

No debe administrarse esta droga para tratar el dolor durante más de diez días o para tratar la fiebre durante más de tres días, a no ser que lo determine un médico. Si el dolor o la fiebre persiste o aumenta, si aparecen nuevos síntomas, o si se presentan rubor y sudoración, debe consultarse con un médico ya que pueden ser signos de una condición más seria. No deben utilizarse otros productos que contengan Paracetamol o Diclofenac. Si en general el paciente consume 3 o más bebidas alcohólicas por día, deberá ser el médico quien le indique cómo y cuándo debe administrarse Paracetamol o cualquier otro analgésico.

### **PRECAUCIONES.**

DICLOMAR GESIC. No debe ser utilizado concomitantemente con otros productos que contengan Diclofenac y/o Paracetamol.

• **Retención de Fluidos y Edemas:** La retención de fluidos y la aparición de edemas se observaron en algunos pacientes a los que se les administró Diclofenac. Por esta razón, el Diclofenac, al igual que otros AINEs, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a retención hidrosalina.

• **Efectos Hematológicos:** Se han evidenciado algunos casos de Anemia en pacientes que reciben Diclofenac o algún otro AINE. Ésto puede deberse a retención de fluidos, pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal o por un efecto aún no descrito sobre la eritropoyesis.

• **Efectos Renales:** Al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal puede provoca caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de la administración de las drogas, típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pre-tratamiento.

• **Porfiria:** El uso de DICLOMAR GESIC en pacientes con Porfiria Hepática, debe evitarse ante el riesgo de reagudización del cuadro.

• **Meningitis Aséptica:** Es más probable que ocurra en pacientes con Lupus Eritematoso y enfermedades asociadas al tejido conectivo.

• **Asma Preexistente:** No debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmos secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

• **Interacción con pruebas de laboratorio:** Las transaminasas y otras enzimas hepáticas deben monitorearse en aquellos pacientes tratados con AINEs. Se recomienda que la determinación se realice cada 4 semanas al iniciar la terapia y en intervalos de ahí en adelante. Si se desarrollan signos y / o síntomas consistentes con enfermedad hepática, o en caso de ocurrir manifestaciones sistémicas y las pruebas hepáticas son anormales, persisten o empeoran, debe discontinuarse de inmediato la

administración de DICLOMAR GESIC. En pacientes tratados con AINEs de forma crónica o prolongada, debe controlarse la hemoglobina o el hematocrito de forma periódica a la búsqueda de signos o síntomas de anemia. En caso de desarrollo de anemia, deben tomarse las medidas apropiadas.

#### **INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:**

El diclofenac es desplazado de sus sitios de unión a la ASPIRINA lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINEs y ACENOCUMAROL, WARFARINA puede potenciar los efectos anticoagulantes de estos últimos. El Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y elevar la toxicidad de algunas drogas. La administración de DICLOMAR GESIC puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y elevar la nefrotoxicidad de las Ciclosporinas. Los AINEs pueden disminuir el clearance renal de Litio e incrementar los niveles de Litio en plasma. Hay algunos reportes de casos poco frecuentes de cambios en los efectos de la insulina o hipoglucemiantes orales. Se reportaron efectos tanto hipo como hiperglucémicos; no se ha establecido una relación causal directa, pero los médicos deben considerar la posibilidad de que el Diclofenac pueda alterar la respuesta de los pacientes diabéticos a la insulina o a los hipoglucemiantes orales. Algunos estudios informaron un aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se utilizó concomitantemente con el paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como Fenitoína, Fenobarbital, Metilfenobarbital, Primidona, Rifampicina puede observarse una disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. El Alcohol etílico puede potenciar la toxicidad del Paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del Paracetamol. Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Embarazo: no se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el Paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar salvo en caso de necesidad (categoría B de la F.D.A.). Debe evitarse la administración de AINEs en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso. Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con Diclofenac y Paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse solo luego de un adecuado estudio relación riesgo/beneficio.

Lactancia: Dado el potencial de serias reacciones adversas en lactantes por parte del producto, la decisión debe realizarse entre discontinuar la lactancia o discontinuar la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso en pediatría: No se ha establecido efectividad y seguridad del producto en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría: No se observaron diferencias entre eficacia, efectos adversos, o perfiles farmacocinéticos de pacientes jóvenes vs. pacientes mayores. Al igual que lo que ocurre con cualquier AINE, los ancianos en general no toleran tan bien como los jóvenes los efectos adversos.

#### **REACCIONES ADVERSAS.**

Son las propias de su clase terapéutica. Con frecuencia mayor al 1% se han observado Dolor abdominal o calambres, diarrea, indigestión, náuseas, estreñimiento, flatulencia, anormalidades en las pruebas hepáticas, úlcera péptica, con o sin sangrado y/o perforación, o sangrado sin úlcera (véase también

ADVERTENCIAS), gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rashes y prurito. Con una frecuencia menor al 1% se han descrito, reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardiaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, purpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrotico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda. Vómitos, melena, lesiones del esófago, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, cirrosis, cambio en el apetito, Palpitaciones, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, hipotensión. Desórdenes metabólicos y alimenticios: Hipoglucemia, pérdida del peso.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN.**

La intoxicación con AINEs puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia, relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48-72 hs pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar el lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar con el tratamiento con acetilcisteína por vía oral endovenosa. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas. La dosis de paracetamol inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al 5% seguida por 70 mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis.

La metronidazol puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral c/4 horas.

Forzar la diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac, desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

***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) 4654-6648/4658-777.***

***Presentaciones.*** Envases con 10, 20, y 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, FUERA DE LA LUZ DIRECTA Y FUENTES DE CALOR, ENTRE 15 Y 30°C

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado en:

Galicia 2652 (CP: 1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Azcuénaga 3944 (CP 1672), Villa Lynch, Buenos Aires

Director Técnico: Pablo Kearney Farmacéutico

Laboratorios MAR. Av. Gaona 3875 (1407) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TEL-FAX: 011-4582-5090



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



DI BATTISTA Santiago Hernan  
Co Director Tecnico  
Laboratorios Mar S.A.  
30-70207068-2


DICLOMAR GESIC – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

V: MM / AA

L: AA XXX

**DICLOMAR GESIC –COMPRESOS RECUBIERTOS**

DICLOFENAC POTASICO 50 MG - PARACETAMOL 500 MG



**DICLOMAR GESIC –COMPRESOS RECUBIERTOS**

DICLOFENAC POTASICO 50 MG - PARACETAMOL 500 MG

V: MM / AA

L: AA XXX



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



DI BATTISTA Santiago Hernan  
Co Director Tecnico  
Laboratorios Mar S.A.  
30-70207068-2

**PROYECTO DE ROTULOS**

DICLOMAR GESIC  
PARACETAMOL 500 mg  
DICLOFENAC POTASICO 50 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg.

Excipientes c.s.: Cellactose 80, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Hidroxi Propil Metil Celulosa E15, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul Brillante, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado

PRESENTACION:

Envase conteniendo (\*) comprimidos recubiertos

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

**CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.  
PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODCUTO EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTA EN LA PAGINA WEB DEL 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°:

LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875 - CABA.

Director técnico: Pablo M. Kearney - Farmacéutico.

Elaborado en:

Galicia 2652 (CP: 1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Azcuénaga 3944 (CP 1672), Villa Lynch, Buenos Aires

(\*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 10



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911117  
mibos recubiertos.

 **firma**  
*Digital*

DI BATTISTA Santiago Hernan  
Co Director Tecnico  
Laboratorios Mar S.A.  
30-70207068-2





22 de enero de 2016

**DISPOSICIÓN N° 466**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57856**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000175-14-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

637926

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2491

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
DU 14271113

Buenos Aires, 20 DE ENERO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 466**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57856**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS MAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7282

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DICLOMAR GESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL

Concentración: 50 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg

**Excipiente (s)**

CELLACTOSE 80 CSP 802,5 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO 15 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 2,5 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,11 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,3 mg NÚCLEO 1  
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,11 mg NÚCLEO 1  
ALMIDON PREGELATINIZADO 47,78 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 5,56 mg NÚCLEO 1  
TALCO 3 mg CUBIERTA 1  
AZUL Nº 1 FD&C HT LACA 0,2 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 1,3 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS (PRESENTACION DE 10)

2 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS(PRESENTACION DE 10)

2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS (PRESENTACION DE 20)

4 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS(PRESENTACION DE 20)

3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS (PRESENTACION DE 30)

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVELO EN SU ENVASE ORIGINAL  
MANTENERLO FUERA DE LA LUZ DIRECTA Y FUENTE DE CALOR ENTRE 15 A 30 C  
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y  
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Afecciones dolorosa e inflamatoria de los diversos parénquimas,  
especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculo esquelético.  
Estados dolorosos postoperatorios; cefalea y odontalgia acompañada por fiebre.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000175-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAO), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA