



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

DISPOSICIÓN N°

0558

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012854-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIO ALDORON NF / DICLOFENAC - PRIDINOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobada por Certificado N° 50.781.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

✓

LP
MA



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

DISPOSICIÓN N°

0558

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MIO ALDORON NF / DICLOFENAC - PRIDINOL; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobada por Certificado N° 50.781 y Disposición N° 1990/03, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 70 a 90, para los prospectos y de fojas 92 a 109, para la información para el paciente.

7

UP
M



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

DISPOSICIÓN N° 0 558

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1990/03 los prospectos autorizados por las fojas 70 a 76 y la información para el paciente autorizada por las fojas 92 a 97, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012854-16-9

DISPOSICIÓN N° 0 558

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP
M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0558**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.781 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MIO ALDORON NF / DICLOFENAC - PRIDINOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1990/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010571-02-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1990/03.	Prospectos de fs. 70 a 90, corresponde desglosar de fs. 70 a 76. Información para el paciente de fs. 92 a 109, corresponde desglosar de fs. 92 a 97.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP
M

7

4
 1
 1
 1



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

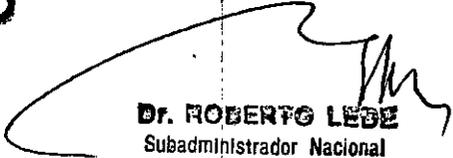
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 50.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes
de..... **16 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-012854-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Q 558

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
M

IVAX

16 ENE. 2017

0558



Group Member

"MIO ALDORON NF"
DICLOFENAC 50 mg
PRIDINOL 4 mg.
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, lactosa, lactosa monohidrato, polvo de celulosa, estearato de magnesio, acryl-eze 93, opadry II 85F, Laca aluminica amarillo ocaso 40%, rojo allura al 40%, silicona antiespumante: c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio y miorrelejante (Código ATC: M01AB55).

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios y/o dolorosos acompañados de contracturas musculoesqueléticas tales como periartrosis de hombro, síndromes dolorosos de la columna vertebral, lumbalgias, lumbociatalgias, fibromialgias, cervicobraquialgias, tortícolis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

MIO ALDORON NF es la combinación de Diclofenac sódico, un analgésico-antiinflamatorio no esteroide, y Pridinol mesilato, un miorrelejante anticolinérgico de acción central y periférica.

Diclofenac Sódico: el Diclofenac es un analgésico-antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que ejerce su acción farmacológica a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Además, el Diclofenac inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno. Los resultados in vivo también permiten reconocer una influencia del Diclofenac sobre los productos derivados de la lipoxigenasa y una clara disminución de la proporción de leucocitos activos en inflamaciones crónicas. In vitro, el Diclofenac inhibe enzimas lisosomales de cartilagos y tejidos dañados y la formación de radicales de oxígeno en macrófagos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANÁ COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



IVAX

0 558



Group Member

Pridinol: su acción miorrelajante se debe a un mecanismo anticolinérgico, actuando sobre la contractura de la musculatura esquelética, sea ésta de origen central o periférico.

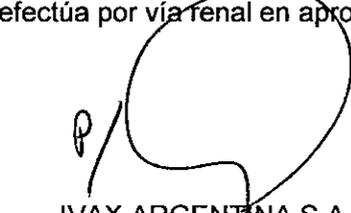
Farmacocinética:

Diclofenac Sódico: tras la administración oral se alcanzan niveles plasmáticos máximos promedio al cabo de 1,25 horas. El Diclofenac está unido en un 99,7% a las proteínas séricas, fundamentalmente a la albúmina (99,4%). El Diclofenac alcanza el líquido sinovial en donde se obtienen concentraciones máximas 2-4 horas después de alcanzar los valores plasmáticos máximos. El tiempo medio de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración de Diclofenac en el líquido sinovial es mayor que en el plasma y continúa siendo más elevada hasta 12 horas después de su administración. La metabolización de Diclofenac se produce rápidamente y casi por completo. La metabolización se produce en parte por glucuronización de la sustancia activa, y también mediante la hidroxilación simple y múltiple, que lleva a la formación de diversos metabolitos fenólicos que luego son conjugados extensamente al ácido glucurónico. Dos de estos metabolitos fenólicos son activos desde el punto de vista farmacológico, pero, sin embargo, lo son en menor medida que el Diclofenac. La eliminación de Diclofenac del plasma se produce con una depuración de 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Menos de un 1% de la sustancia activa se elimina por orina en forma inalterada. Aproximadamente un 60% de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos por la orina y el resto a través de la bilis y en las heces.

La farmacocinética del Diclofenac permanece constante con la administración repetida del fármaco. Respetando los intervalos de dosificación recomendados no se observa acumulación. No se han detectado diferencias clínicamente significativas en la absorción, metabolismo y excreción, condicionados por la edad del paciente.

Los estudios realizados en casos de función renal limitada demuestran que, tras la administración de una única dosis endovenosa de Diclofenac sódico, no se ha encontrado acumulación de la sustancia activa. En casos de función renal muy limitada tras la administración repetida de Diclofenac sódico, es de esperar que se produzca un aumento de la concentración plasmática de metabolitos sin que esto tenga repercusión clínica. En los casos de una función hepática limitada (hepatitis crónica, cirrosis del hígado sin descompensación portal) la cinética y el metabolismo se desarrollan de la misma manera que en los pacientes con hígado sano.

Pridinol: la farmacocinética del mesilato de pridinol en el hombre ha evidenciado que la concentración sanguínea máxima es alcanzada dentro de la primera hora y la distribución en el organismo es uniforme. La eliminación de este principio activo, en parte sin transformación y en parte como glucurono y sulfo-conjugado, se efectúa por vía renal en aproximadamente 24 horas.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

M

IVAX

0 558

TEVA

Group Member



POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 1 comprimido 2 a 3 veces por día preferiblemente con los alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibitor de la síntesis de la prostaglandina hayan producido ataques de asma, rinitis o angioedema. Ulcera péptica activa, o sangrado digestivo. Embarazo, lactancia, y niños. Hipertrofia prostática, retención urinaria. Glaucoma. Taquiarritmias graves. Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS:

Como sucede con otros AINEs pueden producirse en raras ocasiones, con o sin síntomas premonitorios, reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco, al igual que hemorragias gastrointestinales y/o úlcera péptica.

Advertencia para automovilistas o manejo de maquinarias: En razón de su efecto sobre la acomodación se recomienda precaución al conducir automóviles o manejar maquinarias.

PRECAUCIONES:

Se deberá controlar cuidadosamente la agregación plaquetaria ya que el Diclofenac, al igual que con otros AINEs, puede inhibirla transitoriamente. Debido a la importante función de las prostaglandinas en el mantenimiento de la circulación sanguínea renal, el Diclofenac, al igual que otros AINEs, deberá administrarse con especial precaución en pacientes con función cardíaca o renal limitada (clearance de creatinina <10 ml/min), así como en pacientes que toman diuréticos, en los ancianos, y en pacientes con depleción del volumen extracelular de cualquier causa. En estos casos se recomienda controlar la función renal. Es necesaria una vigilancia médica cercana en pacientes con trastornos gastrointestinales, con antecedentes de ulceraciones gástricas o intestinales, con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o con insuficiencia hepática. Debido a sus propiedades farmacodinámicas el Diclofenac -al igual que otros AINEs- puede encubrir los síntomas de una infección. Al igual que con otros AINEs pueden aumentar las enzimas hepáticas. Si aparecen síntomas clínicos de enfermedad hepática debe interrumpirse el tratamiento con Diclofenac. Muy raramente se ha descrito el desencadenamiento de un ataque de porfiria hepática. En los tratamientos a largo plazo deberán controlarse regularmente el cuadro hemático, las enzimas hepáticas y la función renal. Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

M

en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac, particularmente a dosis altas (150 mg al día) y en tratamientos a largo plazo. Los pacientes que presenten, insuficiencia cardiaca congestiva y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares del diclofenac pueden incrementarse con las dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

Interacciones

Litio/Digoxina: en caso de administración simultánea, el Diclofenac puede aumentar la concentración en la sangre de litio o digoxina.

Diuréticos/antihipertensivos: es posible que se produzca una atenuación del efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En el caso de tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio se requiere un control especial de los valores de potasio sérico, ya que el Diclofenac puede conducir a la hiperkalemia.

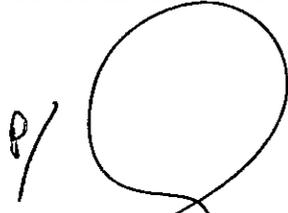
Antiinflamatorios: la administración simultánea de corticoides u otros antiinflamatorios aumenta la frecuencia de efectos adversos, especialmente gastrointestinales.

Metotrexato: se deberá tener precaución cuando los AINEs sean utilizados menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, debido a que la concentración de metotrexato puede aumentar en la sangre y con ello puede incrementarse su efecto tóxico.

Ciclosporina: el efecto de los AINEs sobre las prostaglandinas renales puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Quinolonas: en forma aislada se informó acerca de convulsiones, que probablemente se debían a la utilización simultánea de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

Anticoagulantes: a pesar de que los estudios clínicos no muestran indicios de que el Diclofenac influya sobre el efecto de los medicamentos inhibitorios de la coagulación sanguínea, existen informes aislados referidos a un incremento del riesgo de hemorragia en el caso de administración simultánea de Diclofenac y medicamentos inhibitorios de la coagulación sanguínea. Por tal motivo se recomienda realizar un control estricto de estos pacientes.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

M

IVAX

0 558

TEVA

Group Member

A. N. M. A.
FOLIO
0074
MESA DE ENTRADAS

Antidiabéticos: estudios clínicos han demostrado que el Diclofenac puede ser administrado junto con antidiabéticos orales sin afectar su eficacia clínica. En forma aislada se informó acerca de efectos hipo e hiperglucémicos después de la administración de Diclofenac, que hicieron necesario un ajuste de la dosificación de los antidiabéticos orales.

Anticolinérgicos: potencia el efecto de los anticolinérgicos, por ejemplo: atropina.

REACCIONES ADVERSAS:

Indicaciones de frecuencia: frecuentes > 10%; ocasionales: 1% - 10%; raros: < 1%; aislados: en casos individuales.

Aparato digestivo

Ocasionales: dolor epigástrico, dispepsia, flatulencias, calambres abdominales, anorexia.

Raros: sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Aislados: estomatitis, aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (por ej. Colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: cefaleas, mareos o vértigos.

Raros: ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, somnolencia.

Aislados: trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas. En casos individuales, y al igual que con otros AINEs, se observó la sintomatología de una meningitis aséptica al administrar Diclofenac.

Organos sensoriales

Aislados: trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinnitus, alteración del gusto.

Piel

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón.

Raro: enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia.

Aislados: exantema con formación de ampollas, eccemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia.

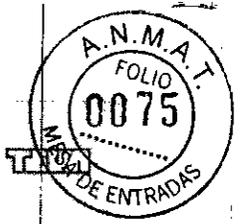

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



IVAX

0 558



Group Member

Riñón:

Aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (por ej. proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar).

Raro: edema, trastornos al orinar.

Hígado

Ocasionales: aumentos de las transaminasas séricas (ASAT y ALAT).

Raros: daño hepático, entre ellos hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

Páncreas

Aislados: pancreatitis.

Sangre

Raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, fuerte decaimiento, epistaxis y hemorragias cutáneas. En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico. Se deberá evitar un autotratamiento con medicamentos contra el dolor y antipiréticos.

Sistema cardiocirculatorio

Raro: bradi o taquicardia

Aislados: palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Otros sistemas orgánicos

Raro: reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: edema facial, edema de lengua y de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, broncoespasmo, taquicardia, disminución de la presión sanguínea y "shock". En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, deberá suspender el fármaco y consultar al médico.

Aislados: vasculitis y neumonitis.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosis son: trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, hiperventilación, trastornos de la conciencia, y en los niños, además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal.

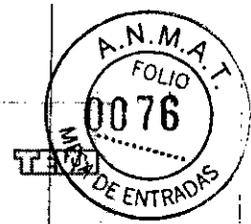
No existe un antídoto específico contra el Diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción del fármaco mediante un lavado

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

0 558



Group Member

gástrico y el tratamiento con carbón activado en los casos en que estos procedimientos estuvieran indicados y con los cuidados pertinentes.

Medidas específicas, tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroides.

Pridinol: en casos de intoxicación se deberá consultar al médico. En caso de que la intensidad de la sintomatología lo requiera, suministrar salicilato de fístigmina lentamente a dosis de 0,5 mg en forma repetida hasta 2 mg.

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.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

MODO DE CONSERVACION:

En su envase original a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.781

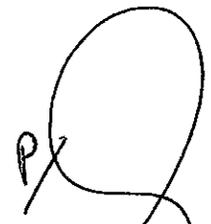
IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado





0 558



Group Member



INFORMACION PARA PACIENTES

MIO ALDORON NF®
DICLOFENAC - PRIDINOL
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, lactosa, lactosa monohidrato, polvo de celulosa, estearato de magnesio, acryl-eze 93, opadry II 85F, Laca alumínica amarillo ocaso 40%, rojo allura al 40%, silicona antiespumante: c.s.p.

- Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMECELO A SU MÉDICO**
- Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

- No debe utilizar el fármaco si es alérgico a alguno de sus componentes.
- No utilizar en niños, embarazo y durante la lactancia.
- No debe utilizar este fármaco si sufre de alergia a alguno de sus componentes.
- Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es y para qué se utiliza MIO ALDORON NF®?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar MIO ALDORON NF ® y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar MIO ALDORON NF ®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar MIO ALDORON NF ®?
6. Contenido del envase e información adicional

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

M

1. ¿Qué es y para qué se utiliza MIO ALDORON NF®?

Mio Aldoron NF® es la combinación de Diclofenac sódico, un analgésico-antiinflamatorio no esteroideo, y Pridinol mesilato, un miorrelajante anticolinérgico de acción central y periférica.

Diclofenac Sódico: el Diclofenac es un analgésico-antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que ejerce su acción farmacológica a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Además, el Diclofenac inhibe la agregación plaquetaria.

Pridinol: su acción miorrelajante se debe a un mecanismo anticolinérgico, actuando sobre la contractura de la musculatura esquelética, sea ésta de origen central o periférico.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar MIO ALDORON NF® y durante el tratamiento?

No tome Mio Aldoron NF®:

- Si es alérgico al Diclofenac o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico al Pridinol.
- Mio Aldoron NF® no está recomendado para niños y embarazadas.

¿Qué debo informar a mi médico antes y durante el tratamiento con MIO ALDORON NF®?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mio Aldoron NF®.

Informe a su médico si:

- Se producen reacciones alérgicas con o sin síntomas.
- Experimenta reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.
- Posee síntomas de trastornos gastrointestinales o historial que sugiera úlcera gástrica o intestinal.
- Suele conducir automóviles o manejar maquinarias.
- Tuvo/tiene alteraciones en la función cardíaca o renal
- Recibe tratamiento con diuréticos
- Sufrió alguna intervención quirúrgica mayor
- Posee alteraciones hematológicas
- Posee historial de sangrados o hemorragias.
- Posee colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o disminución de la función hepática.
- Tuvo/tiene alteración de enzimas hepáticas.
- Tiene o tuvo síntomas de infección. Como otros AINEs, el Diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.
- Si tiene antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Si presenta, insuficiencia cardíaca congestiva o factores de riesgo cardiovascular (por ej.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

0 558

TEVA

Group Member



hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares del diclofenac pueden incrementarse con las dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

¿Puedo tomar MIO ALDORON NF® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar MIO ALDORON NF® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- **Litio/Digoxina**
- **Diuréticos/antihipertensivos**
- **Antiinflamatorios**
- **Metotrexato**
- **Ciclosporina**
- **Quinolonas**
- **Anticoagulantes**
- **Antidiabéticos**
- **Anticolinérgicos**

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. No debe utilizar este medicamento durante el embarazo por riesgo a producir defectos en el feto.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

En razón de su efecto sobre la acomodación se recomienda precaución al conducir automóviles o manejar maquinarias.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



0 558

TE/71

Group Member



3. ¿Cómo debo tomar MIO ALDORON NF®?

Tome MIO ALDORON NF® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosis o una ingestión accidental, consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

Los síntomas de sobredosis son: trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, aumento de la respiración, trastornos de la conciencia, y en los niños, además calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del hígado y el riñón.

No existe un antídoto específico contra el Diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción del fármaco mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado en los casos en que estos procedimientos estuvieran indicados y con los cuidados pertinentes.

Pridinol: en casos de intoxicación se deberá consultar al médico. En caso de que la intensidad de la sintomatología lo requiera, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente a dosis de 0,5 mg en forma repetida hasta 2 mg.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la administración de este medicamento pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen:

Aparato digestivo

Ocasionales: dolor de vientre, acidez estomacal, flatulencias, calambres abdominales, anorexia.

Raros: sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Hemorragias gastrointestinales (), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Aislados: inflamación de la mucosa bucal, aftas, inflamación de la lengua, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas, molestias en el hipogastrio (por ej. Colitis hemorrágica no específica y exacerbación de una colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: dolor de cabeza, mareos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

N

Raros: ligera sensación de debilidad, mareo e inestabilidad de la marcha, somnolencia.
Aislados: trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresiones y otras reacciones psicóticas. En casos individuales, y al igual que con otros AINEs, se observó la sintomatología de una meningitis aséptica al administrar Diclofenac.

Organos sensoriales

Aislados: visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, alteración del gusto.

Piel

Ocasionales: exantema y picazón.

Raro: enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia.

Aislados: exantema con formación de ampollas, eccemas, síndromes dermatológicos severos

Riñón:

Aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función como proteínas o sangre en orina o lesiones renales Raro: edema, trastornos al orinar.

Hígado

Ocasionales: aumentos de las proteínas hepáticas

Raros: daño hepático, entre ellos hepatitis con o sin coloración amarilla de las mucosas en casos aislados hepatitis fulminante.

Páncreas

Aislados: pancreatitis.

Sangre

Raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, fuerte decaimiento, sangrado por la nariz y hemorragias cutáneas. En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y se deberá consultar a un médico. Se deberá evitar un autotratamiento con medicamentos contra el dolor y antipiréticos.

Sistema cardiocirculatorio

Raro: aumento o baja de los latidos cardiacos

Aislados: palpitaciones, dolores en el pecho, aumento de la presión arterial e insuficiencia cardíaca.

Otros sistemas orgánicos

Raro: reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: edema facial, edema de lengua y de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias,

P/ 
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado





0 558



broncoespasmo, taquicardia, disminución de la presión sanguínea y "shock". En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, deberá suspender el fármaco y consultar al médico.

Aislados: vasculitis y neumonitis.

5. ¿Cómo conservar MIO ALDORON NF ®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.781

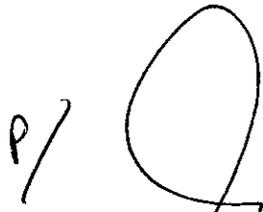
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que ésta en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

