



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-737-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000332-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000332-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TRB PHARMA 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).

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 s

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA 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 DICLOGESIC PROTECT y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL - DICLOFENACO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 07/12/2018 12:42:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 07/12/2018 12:42:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/01/2019 11:34:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 24/10/2016 16:54:15 .

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase 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° 1-0047-2000-000332-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.21 11:29:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.21 11:29:20 -03'00'

Información para pacientes

Diclogesic Protect
(Diclofenac 75 mg, Omeprazol 10 mg)
Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe usted dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diclogesic Protect y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diclogesic Protect
3. Cómo tomar Diclogesic Protect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclogesic Protect
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclogesic Protect y para qué se utiliza

Los principios activos de Diclogesic Protect son Diclofenac sódico un antiinflamatorio, y Omeprazol, un inhibidor de la secreción de ácido estomacal. Se utiliza para tratar el dolor y la inflamación en caso de artritis reumatoidea, artrosis o cualquier otra patología que se manifieste con inflamación aguda o crónica en aquellos pacientes que presenten riesgo de desarrollar lesiones en el estómago o intestino secundarias al uso de un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) como el Diclofenac.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diclogesic Protect

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie o controle el dolor y no debe tomar más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Diclogesic Protect si:

- Es alérgico (hipersensible) al Diclofenac, al Omeprazol o a cualquiera de los componentes de Diclogesic Protect,

- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios similares, las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- Padece actualmente una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una enfermedad grave de los riñones.
- Presenta una enfermedad de hígado grave.
- Se encuentra embarazada o amamantando.

Tenga especial cuidado con Diclogesic Protect 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 en los ancianos y en pacientes debilitados. Asociar un medicamento protector del estómago como el Omeprazol como es el caso de Diclogesic Protect, disminuye en forma significativa este riesgo.
- Tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo si tiene la presión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico, ya que los medicamentos que contienen Diclofenac, como Diclogesic Protect, se pueden asociar con un leve aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o cerebrales (accidente cerebro vascular), especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/ o presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Presenta alteraciones previas de la función de los riñones, insuficiencia en la función del corazón o del hígado, usa diuréticos o es de edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de efectos secundarios sobre los riñones.
- Está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo aspirina, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina, otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los medicamentos del tipo de los corticoides y los medicamentos antidepresivos del tipo de los llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Presenta asma, enfermedad del hígado, o trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Experimenta adelgazamiento sin motivo aparente, dolor de estómago o indigestión, vómitos de alimento o de sangre, deposiciones de color negro, diarrea grave o persistente antes de empezar a tomar Diclogesic Protect o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico ya que el omeprazol puede

ocultar los síntomas de otras enfermedades

Uso de Diclogesic Protect con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interferir con Diclogesic Protect, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión);
- Medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoidea y el cáncer);
- Medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes);
- Medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón);
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, incluyendo insulina;
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos);
- Medicamentos anticoagulantes de administración oral (para prevenir coágulos en la sangre). Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece el tratamiento con Diclogesic Protect;
- Otros medicamentos del mismo grupo del Dicofenac (AINEs) como la aspirina o el ibuprofeno;
- Medicamento del tipo de los corticoides (medicamentos para tratar y aliviar inflamaciones);
- Medicamentos anticonvulsivantes (utilizado para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Diclogesic Protect;
- Medicamentos para tratar las infecciones por ejemplo la claritromicina;
- Medicamentos que contienen diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia);
- Medicamentos que pueden ser afectados en su absorción por la acción del Omeprazol sobre la secreción ácida del estómago, por ejemplo ketoconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), antibióticos como ampicilinas o tetraciclinas, sales de hierro (para tratar algunas anemias);

Uso en niños

No se recomienda el uso de Diclogesic Protect en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINEs que el resto de adultos, por lo que la asociación con Omeprazol en Diclogesic Protect ejerce un efecto protector frente a tales lesiones en este

grupo etario.

Embarazo

No se recomienda la administración de Diclogesic Protect durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario.

En el tercer trimestre Diclogesic Protect no debe tomarse.

Lactancia

No debe tomar Diclogesic Protect si usted está amamantando, o suspender la lactancia si el medicamento es estrictamente necesario para la madre.

3. Cómo tomar Diclogesic Protect

Siga estrictamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La dosis recomendada es: un comprimido de liberación modificada cada 12 horas, con el desayuno y la cena. Deberá ingerir el comprimido entero, sin partirlo o masticarlo, con abundante líquido. No se deberá exceder el máximo de dos comprimidos diarios. La duración del tratamiento quedará a criterio de su médico.

Si toma más Diclogesic Protect del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado mas Diclogesic Protect del que debiera póngase en contacto con su médico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con un centro de toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvido tomar Diclogesic Protect

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Diclogesic Protect puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos ocasionales (pueden presentarse entre el 1 y el 10% de pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor o hinchazón abdominal, dispepsia (digestiones dificultosas), flatulencias

En menos del 3%, úlcera de estómago o de la primera porción del intestino (duodeno).

Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, vértigo.

Órganos de los sentidos: silbidos en los oídos.

Piel: erupciones en la piel, picazón.

Generales: decaimiento, retención de líquidos, dolor de cintura.

Sistema respiratorio: tos.

Efectos adversos raros (pueden presentarse en menos del 1% de pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: falta de apetito, cambio de coloración en la materia fecal, sequedad bucal, atrofia de la superficie de la lengua, micosis, inflamación o sequedad de la mucosa de la boca.

Sistema nervioso: somnolencia, insomnio, desorientación, irritabilidad, confusión mental, depresión, ansiedad, hormigueos en las extremidades, raramente convulsiones.

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

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, derrames sanguíneos en la piel, piel seca, picazón, dermatitis, mayor sensibilidad de la piel a la luz solar.

Riñones: elevación del valor de creatinina en sangre, orina sanguinolenta, aparición de proteínas o glucosa en orina en cantidades elevadas, infección urinaria, un tipo de inflamación de los riñones denominada nefritis intersticial

Hígado: coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia), aumento en general leve, de los valores de análisis de sangre relacionados con el hígado como ser transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamil transpeptidasa;

aisladamente enfermedad hepática minifista (hepatitis, insuficiencia hepática)

Páncreas: inflamación del páncreas de diverso grado de gravedad.

Respiratorio: sangrado por nariz, dolor de garganta, edema de la laringe, espasmo bronquial.

Sangre: síntomas de alteraciones de las células sanguíneas: disminución en el recuento de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas o los neutrófilos.

Sistema cardiovascular: aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, dolor torácico.

Metabolismo: disminución de los valores de sodio o glucosa en sangre.

Musculo-esqueléticas: dolor o debilidad de los músculos, dolor de las articulaciones.

Generales: malestar general, edemas de manos y lengua, reacciones alérgicas, fiebre, aumento de peso.

5. Conservación de Diclogesic Protect

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Diclogesic Protect después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Componentes del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Diclofenac Sódico	75,000	mg
Lactosa anhidra		
Almidón de Maíz		
Celulosa PH 200 LM		
Kollidon K30		
Dióxido de Silicio Coloidal		
Croscarmelosa		
Estearato de Magnesio		
Omeprazol polvo	10,000	mg
Componente de la cubierta		
Lay AQ ME6215L		
Oxido de Hierro Amarillo		

Diclogesic Protect está disponible en presentaciones de 10, 20 y 30 comprimidos.

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

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.**

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de prospecto

Diclogesic Protect
(Diclofenac 75 mg, Omeprazol 10 mg)
Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Componentes del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Diclofenac Sódico	75,000	mg
Lactosa anhidra		
Almidón de Maíz		
Celulosa PH 200 LM		
Kollidon K30		
Dióxido de Silicio Coloidal		
Croscarmelosa		
Estearato de Magnesio		
Omeprazol polvo		
Componente de la cubierta		
Lay AQ ME6215L		
Oxido de Hierro Amarillo		

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: M01B55

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético no esteroideo (AINE). Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, la artrosis (osteoartritis) y otros procesos inflamatorios en pacientes con un riesgo elevado de desarrollar lesiones gastrointestinales inducidas por AINE.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Diclofenac

El Diclofenac Sódico, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclo-oxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxicicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Omeprazol

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático hidrógeno-adenosintrifosfatasa potásica (H⁺, K⁺-ATPasa) ubicado en la superficie secretoria de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

Farmacocinética

Diclofenac

Diclogesic Protect contiene Diclofenac Sódico que aumenta su tolerabilidad y permite, además, una rápida evacuación gástrica de la sustancia activa, logrando ésta ponerse en contacto con el intestino delgado en forma más precoz, acortando de esta manera, el tiempo de inicio de su absorción intestinal y, por consiguiente, de su acción terapéutica.

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenac es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas aproximadamente 160 minutos después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El *clearance* sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente

un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi; 5-hidroxi; 4,5-dihidroxiciclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

Omeprazol

Luego de administración oral, el Omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxioimeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Como posología media de orientación, se aconseja:

- 1 comprimido de **Diclogesic Protect** cada 12 horas (con desayuno y cena).

Esquema posológico

Desayuno	Cena
1 comprimido de Diclogesic Protect	1 comprimido de Diclogesic Protect

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

Dosis máxima recomendada: Diclofenac 150 mg (2 comprimidos por día).

Modo de administración: ingerir el comprimido con una cantidad suficiente de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo. Lactancia. Niños.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática o renal severa.

ADVERTENCIAS

Diclofenac

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE

Pueden generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos.

Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en este grupo poblacional.

Estudios clínicos han demostrado que la asociación con Omeprazol reduce significativamente la aparición de estas complicaciones gastrointestinales.

Efectos hepáticos

Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia.

En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento crónico con Diclofenac.

Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, *rash*, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINE, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto.

No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE.

La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otros AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada

En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo

Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Omeprazol

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

PRECAUCIONES

Diclofenac

Generales

No se debe administrar concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo u otros AINE.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas

Diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de AINE, incluido el Diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos renales

Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general.

En pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Hubo solamente 11 pacientes (0,3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba Diclofenac. Debido a que los metabolitos del Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

Porfiria

Debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica

Como con otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con *lupus* eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma pre-existente

Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma pre-existente.

Otras precauciones

La actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías.

Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

Omeprazol

- Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.
- Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.
- Pacientes añosos: no es necesario el ajuste de dosis. En estudios de farmacovigilancia de pacientes geriátricos, medicados con inhibidores de la bomba de protones en forma prolongada, y particularmente a altas dosis, se ha observado un discreto aumento en la frecuencia de fracturas óseas. Por ello se aconseja especial control en el uso prolongado de estos productos.

Interacciones

Diclofenac

Aspirina

Administración concomitante desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes

Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal

interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido Diclofenac, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, metotrexato, ciclosporina

Diclofenac, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio

El Diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales

El Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos

El Diclofenac, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos

En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de Diclofenac.

En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenac.

Unión a proteínas

Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del Diclofenac con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Omeprazol

El Omeprazol puede llegar a retardar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fentoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (por ej.: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro, tetraciclinas).

Omeprazol puede aumentar los valores plasmáticos de fosfatasa alcalina, TGP y TGO, al igual que los niveles séricos de gastrina.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado no incrementar significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor.

Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando Diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas *in vitro* e *in vivo*, incluyendo estudios cromosómicos y de anormalidad nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

Embarazo, efectos teratogénicos

Los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas.

No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto.

Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debería ser evitado en la última etapa del embarazo.

Los estudios realizados con Omeprazol en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Parto y alumbramiento

No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia

Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que pueden ocurrir en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Uso en geriatría

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) constituyen una población de riesgo para las lesiones gastrointestinales inducidas por AINE. Estudios clínicos han confirmado que la asociación con Omeprazol ejerce un efecto preventivo de tales lesiones en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Diclofenac

Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de Diclofenac:

Ocasionales (incidencia 1-10%)

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras (incidencia < 1%)

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis.

Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.

Aisladamente: eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema nervioso: insomnio / somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad.

Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.

Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria.

Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Omeprazol

Ocasionales (incidencia 1-10%)

Generales: cefalea, astenia, dolor lumbar.

Gastrointestinales: diarrea / constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.

Respiratorias: infección de vías aéreas superiores, tos.

Neurológicas: mareos.

Dermatológicas: erupción cutánea tipo rash.

Raras (incidencia < 1%)

Generales: reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre,

fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

Cardiovasculares: dolor torácico o angor, taquicardia / bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

Gastrointestinales: anorexia, colon irritable, cambio en la coloración de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

Hepáticas: leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamiltanspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-; colestasis, encefalopatía).

Pancreáticas: pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

Metabólicas: hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Musculoesqueléticas: dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

Neurológicas: somnolencia / insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

Psiquiátricas: confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

Respiratorias: epistaxis, dolor faríngeo.

Dermatológicas: casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia / hiperhidrosis.

Sensoriales: tinnitus, alteración del gusto.

Genitourinarias: nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada; dolor testicular, ginecomastia.

Hematológicas: casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Diclofenac puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas.

Se han recibido reportes de sobredosis con Omeprazol en humanos. Las dosis variaron hasta los 2400 mg (120 veces la dosis usualmente recomendada en la práctica clínica). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyeron confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náusea, vómitos, diaforesis, enrojecimiento facial, cefaleas, boca seca, y otras reacciones adversas similares a las vistas en la experiencia clínica normal (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los síntomas fueron transitorios y no se reportaron evoluciones graves cuando se tomó Omeprazol solo. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis con Omeprazol. El Omeprazol se une extensamente a las proteínas y por lo tanto no se dializa con facilidad.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional

decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del carbón), hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo comprimidos por 10, 20 y 30

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DICLOGESIC PROTECT** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. XXXXX.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. XXXXX.


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULOS – ENVASE 1º

DICLOGESIC PROTECT

DICLOFENAC 75 MG. OMEPRAZOL 10 MG.

TRB PHARMA S.A.

LOTE:

VENCIMIENTO:


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

9. PROYECTO DE RÓTULOS

**DICLOGESIC PROTECT
DICLOFENAC 75 MG. OMEPRAZOL 10 MG.
Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos gastrorresistentes**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Diclofenac Sódico (1)	75,000	mg
Lactosa anhidra	28,000	mg
Almidón de Maíz	20,000	mg
Celulosa PH 200 LM (2)	48,000	mg
Kollidon K30	7,250	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750	mg
Croscarmelosa	8,250	mg
Estearato de Magnesio	1,750	mg
Omeprazol polvo (1)	10,000	mg
Componente de la cubierta		
Lay AQ ME6215L	24,900	Mg
Oxido de Hierro Amarillo	0,100	

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX

Nota: el mismo modelo rótulo se utiliza para 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
T R B PHARMA S A


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 2 de 2
30639499622



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

8 de febrero de 2019

DISPOSICIÓN N° 737

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

CERTIFICADO N° 58901

TROQUELES EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000332-16-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

OMEPRAZOL 10 mg - DICLOFENACO SODICO 75 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO
GASTRORRESISTENTE

655226



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2828/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 21 DE ENERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 737

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58901

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: TRB PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DICLOGESIC PROTECT

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 10 mg - 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

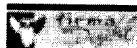
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

OMEPRAZOL 10 mg - DICLOFENACO SODICO 75 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 28 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 7,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,75 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 8,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 48 mg NÚCLEO 1
TALCO 7,05 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,25 mg CUBIERTA 1
BICARBONATO DE SODIO 0,45 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 13,9 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,9 mg CUBIERTA 1
TRITILCITRATO 1,35 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 10, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio y antipirético no esteroideo (AINE).
Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, la artrosis (osteoartritis) y otros procesos inflamatorios en pacientes con un riesgo elevado de desarrollar lesiones gastrointestinales inducidas por AINE.

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
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000332-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

