



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **11232**

BUENOS AIRES, 4 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017149-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 300 mg y METAFLEX GESIC FORTE / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500 mg, aprobada por Certificado Nº 49.444.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **0232**

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 86 y 87 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 METAFLEX GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 300 mg y METAFLEX GESIC FORTE / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

1232

DISPOSICIÓN N°

DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500 mg, aprobada por Certificado N° 49.444 y Disposición N° 425/01, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 29, para los prospectos y de fojas 31 a 48, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 425/01 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 11 y la información para el paciente autorizada por las fojas 31 a 36, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

8.

ARTICULO 3°. - 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° 49.444 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017149-13-0

DISPOSICIÓN N°

1232

js

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1232** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.444 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METAFLEX GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 300 mg y METAFLEX GESIC FORTE / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 425/01.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007954-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición Nº 7363/11.-	Prospectos de fs. 3 a 29, corresponde desglosar de fs. 3 a 11. Información para el paciente de fs. 31 a 48, corresponde desglosar de fs. 31 a 36.-



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.444 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....**14 FEB 2014**..

Expediente N° 1-0047-0000-017149-13-0

DISPOSICIÓN N°

232

js

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

ORIGINAL

1232

METAFLEX GESIC

METAFLEX GESIC FORTE

**DICLOFENAC
PARACETAMOL**

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

METAFLEX GESIC

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO..... 50 mg
PARACETAMOL (como Paracetamol DC 90%)..... 300 mg

Excipientes:

Croscarmellosa sódica 19,5 mg; estearato de magnesio 9,75 mg; anhídrido silícico 6,5 mg; celulosa microcristalina c.s.p . 650 mg; Opadry II HP (85 F 28751) 15 mg; óxido de hierro amarillo 125 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 2 mg; sacarina sódica 40 mcg.

METAFLEX GESIC FORTE

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO..... 50 mg
PARACETAMOL (como Paracetamol DC 90%)..... 500 mg

Excipientes:

Croscarmellosa sódica 25,0 mg, estearato de magnesio 17,5 mg, dióxido de silicio coloidal 7,5 mg, celulosa microcristalina c.s.p 1'g, Opadry II White (85F28751) 24,0 mg, óxido de hierro amarillo 200 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 2,0 mg, sacarina sódica 40 mcg, almidón pregelatinizado 27,8 mg, crospovidona 11,1 mg, povidona 11,1 mg, ácido estéarico 5,6 mg.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroide. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria (MOLAB).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático a corto plazo (máximo 2 semanas) de procesos dolorosos agudos de intensidad leve a moderada:

- Estados dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (por ejemplo, dismenorrea, anexitis, etc.)
- Inflamación y dolores postoperatorios (por ejemplo, cirugía dental u ortopédica)
- Odontalgias

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KEMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ROBERADO

ORIGINAL

- Estados inflamatorios y dolorosos postraumáticos (por ejemplo, entorsis).
- Crisis de migraña.
- Adyuvante en las infecciones inflamatorias otorrinolaringológicas dolorosas severas (por ejemplo, faringitis, otitis).
- Síndromes vertebrales dolorosos.
- Reumatismo extraarticular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Este medicamento contiene DICLOFENAC POTÁSICO, un principio activo no esteroide dotado de propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas; y PARACETAMOL que posee propiedades analgésicas y antipiréticas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas forma parte esencial del mecanismo de acción del DICLOFENAC y del PARACETAMOL ya que las mismas juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, el dolor y la fiebre. Respecto a la acción analgésica del PARACETAMOL, se ha demostrado que su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas es más potente a nivel central que periférico. La acción antipirética depende de la inhibición del efecto de los pirógenos endógenos sobre el centro hipotalámico de regulación de la temperatura. El PARACETAMOL no tiene un efecto antiflogístico pronunciado y no afecta la hemostasia ni la mucosa gástrica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La absorción del DICLOFENAC es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) se alcanzan usualmente entre los 20 y 60 minutos ($T_{máx}$) luego de la administración de un comprimido de 50 mg. La administración con las comidas no reduce la cantidad absorbida pero puede retardar la absorción.

Luego de la ingestión por vía oral, el PARACETAMOL se absorbe rápida y completamente con un $T_{máx}$ entre 15 y 30 minutos. La velocidad de absorción guarda una relación directa con la velocidad de vaciamiento gástrico. La ingestión simultánea de alimentos retarda la absorción.

Distribución: El DICLOFENAC se une en un 99,7% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El volumen aparente de distribución oscila entre 0,12 y 0,17 L/Kg y penetra dentro del líquido sinovial, alcanzando concentraciones máximas 2 a 4 horas después del $C_{máx}$.

El PARACETAMOL se distribuye de manera uniforme en los diversos líquidos corporales. El volumen de distribución es de 0,7-1,0 L/Kg de peso corporal. Con dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es baja (< 20%); en caso de sobredosis puede llegar hasta el 50%.

Metabolismo: La biotransformación del DICLOFENAC se efectúa sobre todo por hidroxilación simple y múltiple y por metoxilación (catalizada por isoformas del citocromo P450 o CYP 2C9, 3A4 y 2C19) que entraña la formación de diferentes metabolitos fenólicos (3'-hidroxi, 4'-hidroxi, 5'-hidroxi, 4',5'-dihidroxi y 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac). Tanto la droga madre como sus metabolitos son subsiguientemente conjugados con ácido glucurónico y excretados por orina. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en un grado netamente menor que el DICLOFENAC.

El PARACETAMOL es eliminado por la orina en forma de conjugados glucurónicos (60-80%), en forma de sulfo-conjugados (20-30%) y alrededor de un 5% sin cambios. Una pequeña fracción (menos del 4%) se transforma, con la intervención del CYP 2E1 en un

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
SUPERADO

ORIGINAL

metabolito reactivo que sufre inactivación con glutation. La cantidad de este metabolito aumenta en las intoxicaciones masivas y es responsable del daño hepático.

Excreción: La depuración plasmática total del DICLOFENAC es de 263 ± 56 mL/min (media \pm error estándar). La vida media plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro metabolitos, dos de ellos activos, tienen una vida media plasmática breve, de 1 a 3 horas, mientras que el 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac, tiene una vida media mucho más larga, pero es prácticamente inactivo. Alrededor del 60% de la dosis se elimina en las heces en forma de metabolitos, y menos del 1% como droga inalterada. El resto se elimina como metabolitos a través de la bilis en las heces.

El PARACETAMOL se elimina en forma conjugada. La vida media para las dosis terapéuticas de PARACETAMOL es de 1-3 horas. Entre el 85% y los 100% de la dosis se elimina en 24 horas.

Cinética en situaciones especiales: No se ha notado una relación significativa entre la edad de los pacientes y la absorción, el metabolismo o la excreción del DICLOFENAC. La vida media del PARACETAMOL puede prolongarse en personas de edad, en asociación con una disminución de la depuración de la droga. En recién-nacidos y niños, la vida media no se modifica significativamente en relación a la observada en el adulto. En la insuficiencia renal, la cinética de dosis únicas no conduce a una acumulación de DICLOFENAC sin cambios cuando se emplea el esquema posológico habitual. En pacientes con un clearance de creatinina inferior a 10 mL/min, se calcula que en el estado de equilibrio, la concentración plasmática de los metabolitos es de alrededor de 4 veces superior a la que se registra en sujetos sanos. Los metabolitos son finalmente eliminados por vía biliar. No hay evidencia de que la insuficiencia renal prolongue la vida media del PARACETAMOL, por lo que no es necesario realizar ajustes de dosis. En los pacientes en hemodiálisis, la vida media puede disminuir 40-50% con la administración de dosis terapéuticas. En presencia de insuficiencia hepática (hepatitis crónica o cirrosis no descompensada), la cinética y el metabolismo del DICLOFENAC son los mismos que en pacientes con el hígado intacto. La vida media del PARACETAMOL no se modifica en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En aquellos con insuficiencia hepática severa, la vida media se encuentra francamente prolongada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología recomendada es de 2 a 3 comprimidos por día, preferentemente antes de las comidas.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ser adaptada caso por caso es, en general, de 1 a 3 comprimidos por día. Es necesario comenzar el tratamiento ante la aparición de los primeros síntomas y según la sintomatología, continuar durante algunos días.

En los casos de migraña se recomienda comenzar con una dosis inicial de 1 comprimido ante los primeros prodromos de la crisis migrañosa. Si al cabo de 2 horas no se ha conseguido un alivio satisfactorio del dolor, se puede administrar un segundo comprimido. Si es necesario, se pueden ingerir comprimidos adicionales cada 4 a 6 horas.

En ningún caso se debe superar la dosis total diaria máxima de 4 comprimidos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Úlcera gastroduodenal.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

1232

Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina u a otros antiinflamatorios no esteroides.

Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Trastornos graves de la función hepática.

Trastornos graves de la función renal.

Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (síndrome de Gilbert).

Embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto se recomienda solamente para tratamientos de corta duración (máximo 2 semanas). Si el tratamiento se prolongase más allá de los 2 meses, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, deberá realizarse un control periódico de las funciones hepáticas (hepatograma), renal (creatinina sérica) y hemática (hemograma). Se recomienda usar este producto con máxima precaución en pacientes ancianos, debilitados o con bajo peso, a los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz.

Los pacientes con trastornos gastrointestinales, con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o compromiso de la función hepática deben recibir este medicamento sólo si es estrictamente necesario y deben ser sometidos a una estrecha supervisión médica.

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento independientemente de la presencia de signos, síntomas o antecedentes previos y son más graves en pacientes ancianos (ver **CONTRAINDICACIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**). En estos casos es necesario interrumpir el tratamiento.

Dada la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en los pacientes ancianos, en aquellos tratados con diuréticos o en los que se presente una reducción del volumen de líquido extracelular, como por ejemplo en la fase preoperatoria o postoperatoria de cirugía mayor. Por esta razón, se recomienda controlar la función renal en estos casos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general al retorno de la función renal al nivel previo. El consumo prolongado de analgésicos, en particular la combinación de varios principios activos, puede provocar lesiones renales persistentes con riesgo de insuficiencia renal (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Como con otros antiinflamatorios no esteroides, se pueden producir aumentos de las enzimas hepáticas bajo tratamiento con **METAFLEX GESIC** o **METAFLEX GESIC FORTE**. Este fenómeno puede observarse en alrededor del 15% de los pacientes, pero raramente se acompaña de manifestaciones clínicas, por ello se desconoce su importancia. En la mayoría de los casos, fue una elevación ligera por encima de los valores normales, pero ocasionalmente, se observaron elevaciones moderadas o marcadas (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Estas manifestaciones son generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento.

Se recomienda prudencia o incluso no usar el producto en aquellos pacientes afectados de porfiria hepática, dado que el **DICLOFENAC** puede desencadenar una crisis.

Se aconseja usar **METAFLEX GESIC** o **METAFLEX GESIC FORTE** con precaución en caso de consumo excesivo de alcohol ya que puede aumentar la hepatotoxicidad del **PARACETAMOL**, especialmente en caso de carencias alimentarias concomitantes. En estos casos, incluso dosis terapéuticas de **PARACETAMOL** pueden ser hepatotóxicas. Este cuadro también puede precipitarse en pacientes con daño hepático previo, HIV positivos, o

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

que se hallen medicados con antineoplásicos o tuberculostáticos (ver SOBREDOSIFICACIÓN E INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

Con el tratamiento prolongado es posible una inhibición transitoria de la agregación plaquetaria. Se aconseja una supervisión estrecha si METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE se fuera a administrar a pacientes con alteraciones de la coagulación.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el PARACETAMOL puede provocar anemia hemolítica (ver CONTRAINDICACIONES).

Dadas sus propiedades farmacodinámicas, los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos. Debe tomarse en consideración que un dolor severo y recurrente y/o una fiebre alta y continua puede significar una enfermedad seria. En estos casos, debe consultarse al médico.

En ciertos casos los antiinflamatorios no esteroideos pueden producir reacciones alérgicas variadas, incluso en ausencia de exposición previa (reacción anafilactoide, asma por aspirina), y cuyas manifestaciones van desde rinitis o erupciones cutáneas simples a edema de glotis y shock anafiláctico pasando por broncoespasmo (ver REACCIONES ADVERSAS). Todo paciente que recibirá METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE deberá ser interrogado sobre sus antecedentes alérgicos, incluidas manifestaciones nasales, a fin de no usar este producto si es alérgico (ver CONTRAINDICACIONES).

Con el uso de antiinflamatorios no esteroideos se han descrito casos de dermatitis exfoliativa incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la pustulosis exantemática aguda generalizada (ver REACCIONES ADVERSAS). Si durante el tratamiento con METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE apareciese alguna reacción cutánea como erupciones, urticaria o ampollas, deberá suspenderlo inmediatamente y realizar una consulta médica lo más rápidamente posible. Evitar la re-exposición al producto en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

En caso de que ocurriese vértigo, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

Los pacientes deben ser advertidos que con el consumo prolongado de analgésicos puede manifestarse cefalea (cefalea por analgésicos), este cuadro puede llevar a tomar más de estos fármacos con la posibilidad de intoxicación por sobredosis y sin alivio del dolor de cabeza.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Alcohol: el alcohol aumenta la hepatotoxicidad del producto (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Anticoagulantes orales: se han informado casos aislados de hemorragias en pacientes tratados simultáneamente con DICLOFENAC y anticoagulantes, ya que el primero desplaza a los anticoagulantes de su unión proteica aumentando la fracción libre. Se recomienda una estrecha vigilancia clínica en estos casos.

Anticolinérgicos: los anticolinérgicos centrales (trihexifenidilo) o periféricos (butilescopolamina, propinoxato), retardan el vaciado gástrico, pudiendo disminuir la velocidad de absorción del PARACETAMOL. Esto se aplica también a fármacos con propiedades anticolinérgicas como neurolépticos (clorpromazina, haloperidol), antihistamínicos (difenhidramina, clorfeniramina) antidepresivos tricíclicos (imipramina) y relajantes musculares centrales (pridniol).

Antidiabéticos orales: los ensayos clínicos han mostrado que el DICLOFENAC se puede administrar concomitantemente con antidiabéticos orales. Sin embargo, se han informado casos de hipoglucemia cuando se administran concomitantemente DICLOFENAC y sulfonilureas, por lo que puede ser necesario ajustar la posología de las últimas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
COORDINADO

ORIGINAL

Antiinflamatorios no esteroideos: la administración concomitante de otros antiinflamatorios por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de efectos indeseables.

Ciclosporina y tacrolimus: la nefrotoxicidad de estos inmunosupresores puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Cloranfenicol: la vida media de eliminación del cloranfenicol es prolongada 5 veces por el PARACETAMOL.

Clorzoxazona: con la administración simultánea de PARACETAMOL y clorzoxazona, aumenta la hepatotoxicidad de ambas sustancias.

Digoxina: el DICLOFENAC puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Diuréticos: ciertos antiinflamatorios (incluyendo el DICLOFENAC) pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperkalemia, por lo que se requiere medir con frecuencia la kalemia.

Gastroquinéticos: los agentes que aceleran el vaciado gástrico (metoclopramida, domperidona) aceleran la velocidad de absorción del PARACETAMOL.

Glucocorticoides: la administración concomitante de corticoides por vía sistémica puede aumentar la eficacia antiinflamatoria del DICLOFENAC pero también la frecuencia de reacciones adversas al producto (ver REACCIONES ADVERSAS).

Inductores enzimáticos: el riesgo de hepatotoxicidad por PARACETAMOL aumenta si se administran concomitantemente inductores enzimáticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina).

Isoniacida y otros tuberculostáticos: la administración concomitante de estos fármacos y PARACETAMOL pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

Litio: el DICLOFENAC puede aumentar la litemia. Se recomienda si es necesario usar METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE junto con litio ajustar su dosis según litemia y respuesta clínica.

Metotrexato: se recomienda prudencia cuando se administran antiinflamatorios no esteroideos concomitantemente con metotrexato, ya que la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexato pueden aumentar.

Quinolonas: se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos y quinolonas.

Salicilamida: prolonga la vida media del PARACETAMOL y puede aumentar la presencia de metabolitos hepatotóxicos.

Zidovudina: Cuando se administra con PARACETAMOL, aumenta la tendencia a la neutropenia.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO

La toma de PARACETAMOL puede alterar la determinación de ácido úrico en sangre por el método del ácido fosfotúngstico y la determinación de la glucemia mediante el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios en animales han revelado cierto riesgo para el feto durante el primer trimestre del embarazo, pero no se dispone de estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas. El medicamento no se debe prescribir durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo eventual de cierre prematuro del conducto arterioso y de inercia uterina. Por estas razones los antiinflamatorios no esteroideos se hallan contraindicados en el embarazo.

El PARACETAMOL pasa a la leche materna, donde alcanza una concentración similar a la del plasma de la madre. Se desconocen las consecuencias nocivas que podría tener para el lactante. Luego de la administración de 50 mg cada 8 horas, el DICLOFENAC pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

 **Montpellier**

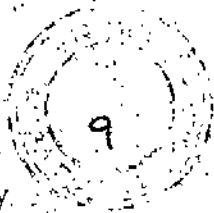
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

1 2 3 2



USO EN PEDIATRIA

No se recomienda el uso del producto en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

REACCIONES ADVERSAS

Tracto gastrointestinal:

Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros problemas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia/perforación.

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, trastornos del tracto gastrointestinal inferior, tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema nervioso:

Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo.

Raramente: astenia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Organos de los sentidos:

En casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía) disminución de la agudeza auditiva, zumbido de oídos, trastornos gustativos.

Piel:

Ocasionalmente: erupciones cutáneas, rash, prurito.

Raramente: urticaria.

En casos aislados: erupción bullosa, eccema, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell (necrolisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, y púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

Riñón:

Raramente: edema.

En casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial (nefropatía por consumo), síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado:

Frecuentes: aumento de transaminasas séricas (ALT, AST), ocasionalmente aumento moderado (igual o mayor a 3 veces el límite normal superior), o incluso marcado (igual o mayor a 8 veces el límite normal superior), (ver PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS).

Raras: hepatitis acompañada o no de ictericia.

En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre y órganos hematopoyéticos:

Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

En casos aislados: anemia aplásica.

Reacciones de hipersensibilidad:

Ocasionalmente: eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel.

Raramente: fenómenos alérgicos de tipo I, tales como edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas, caída de la presión arterial que puede llevar al shock anafiláctico. Un 5-10% de las personas alérgicas presentan asma inducida por aspirina.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

HOSANA LAURA KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

10

(reacción anafilactoide); esta reacción puede ser también provocada por los componentes de METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

En casos aislados: vasculitis; neumopatía inmunológica.

Aparato cardiovascular:

En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

SOBREDOSIFICACIÓN

Luego de una dosis oral de 7,5-10 g de PARACETAMOL en adultos y de 150-200 mg/Kg de PARACETAMOL en niños, se observan signos de toxicidad aguda a nivel hepático por acumulación de un metabolito menor hepatotóxico. En pacientes predisuestos, por ejemplo, con alcoholismo, que padecen afecciones intercurrentes (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS e INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS) o con disminución de la reserva de glutatión debida a carencias alimentarias, los signos de intoxicación pueden presentarse con dosis menores. La hepatotoxicidad del PARACETAMOL está en relación directa con su concentración plasmática y puede representar una emergencia médica. Suele manifestarse por un cuadro que incluye trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolores abdominales; anorexia), malestar general, hepatomegalia, valores de transaminasas elevados, valores de bilirrubina elevados, tiempo de tromboplastina prolongado y, en sobredosis severas, ictericia, hipoglucemia, coma hepático.

Se debe aplicar un tratamiento eficaz inmediatamente ante la sospecha de una intoxicación, tomando las siguientes medidas:

- Lavado gástrico (dentro de las 2 primeras horas), seguido de la administración de carbón activado.
- Administración oral de N-acetilcisteína. En caso que la administración oral del antídoto no sea posible (por ejemplo, por vómitos violentos o deterioro de la conciencia), se puede recurrir a la vía endovenosa.
- Medir la concentración plasmática de PARACETAMOL (antes de transcurridas 4 horas de la ingesta).
- Las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, cólicos, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria requieren vigilancia clínica y tratamiento sintomático.

Probablemente la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión no sean de utilidad para acelerar la eliminación de las drogas.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

METAFLEX GESIC

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos; 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

METAFLEX GESIC FORTE

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25 °C.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.444

Fecha de última revisión: ___/___/___



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LABRA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

1232

31

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAFLEX GESIC

METAFLEX GESIC FORTE

**DICLOFENAC
PARACETAMOL**

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE Comprimidos recubiertos "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ SON METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZAN?

METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE contienen Diclofenac y Paracetamol, fármacos antiinflamatorios no esteroides útiles para calmar el dolor y la inflamación, derivados de lesiones y traumatismos agudos, tales como: golpes, caídas, lesiones deportivas y musculoesqueléticas. Asimismo, estos fármacos pueden ser utilizados en dolores agudos postquirúrgicos, ginecológicos, odontológicos y cefaleas. Los antiinflamatorios no esteroides también reducen la fiebre y mejoran las manifestaciones de los cuadros gripales.

Los adultos y niños mayores de 12 pueden tomar METAFLEX GESIC y METAFLEX GESIC FORTE solos o como parte de otros tratamientos (por ejemplo, antibióticos, analgésicos).

METAFLEX GESIC Comprimidos recubiertos contiene: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg y PARACETAMOL 300 mg.

METAFLEX GESIC contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): Croscarmellosa sódica 19,5 mg; estearato de magnesio 9,75 mg; anhídrido silícico 6,5 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 650 mg; Opadry II HP (85 F 28751) 15 mg; óxido de hierro amarillo 125 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 2 mg; sacarina sódica 40 mcg.

METAFLEX GESIC FORTE Comprimidos recubiertos contiene: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg y PARACETAMOL 500 mg.

METAFLEX GESIC FORTE contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): Croscarmellosa sódica 25,0 mg, estearato de magnesio 17,5 mg, dióxido de silicio coloidal 7,5 mg, celulosa microcristalina c.s.p 1 g, Opadry II White (85F28751) 24,0 mg, óxido de hierro amarillo 200 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006)

[Handwritten signature]

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

2,0 mg, sacarina sódica 40 mcg, almidón pregelatinizado 27,8 mg, crospovidona 11,1 mg, povidona 11,1 mg, ácido estearico 5,6 mg.

2.- ANTES DE USAR METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE

No use METAFLEX GESIC o METAFLEX GESIC FORTE:

- Si es alérgico (hipersensible) al Diclofenac, al Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de estos medicamentos.
- Si padece o padeció úlcera gastrointestinal.
- Si tiene problemas de riñón, del hígado o de la sangre.
- Si sufre o sufrió una crisis de asma, urticaria o rinitis al tomar aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.
- Si sufrió de erupciones o ampollas de la piel luego de tomar algún medicamento que contenga aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.
- Si padece una enfermedad llamada déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece una enfermedad llamada porfiria hepática.
- Si bebe cantidades excesivas de alcohol.
- Si está embarazada.

Tenga especial cuidado con METAFLEX GESIC y METAFLEX GESIC FORTE:

METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE se recomiendan solamente para tratamientos de corta duración (máximo 2 semanas). Si el tratamiento se prolongase más allá de dicho plazo, deberá hacerse bajo estricta supervisión médica.

Los antiinflamatorios no esteroides pueden enmascarar algunos signos y síntomas de infección; por ello, debe considerarse que un dolor severo y recurrente y/o una fiebre alta y continua (y especialmente si no ceden con el uso de estos medicamentos) pueden significar una enfermedad seria. En consecuencia, antes de iniciar el tratamiento con METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE debe consultarse al médico.

METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE se emplearán con máxima precaución en pacientes debilitados o con bajo peso, a los cuales se les deberá administrar la dosis mínima eficaz y bajo control médico. No se recomienda usar METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE en niños menores de 12 años.

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones del tubo digestivo pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, independientemente de la presencia de signos, síntomas o antecedentes y son más graves en pacientes ancianos; si estas manifestaciones aparecieran durante el consumo de METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE es necesario interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar al médico lo más rápidamente posible.

Se controlará la función renal de los pacientes antes y durante el tratamiento con METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE, y sobre todo si son ancianos, presentan insuficiencia cardíaca, reciben diuréticos, o se someten a diálisis; puesto que el consumo de antiinflamatorios no esteroides y en particular su combinación, puede provocar lesiones renales persistentes con riesgo de insuficiencia renal. En caso de afectación renal, la interrupción del tratamiento lleva por lo general a la normalización.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECCIONA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

33

Si METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE fuera a administrarse a pacientes con alteraciones de la coagulación, se aconseja una supervisión médica estrecha.

Si durante el tratamiento con METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE apareciese alguna manifestación alérgica, dificultad para respirar o alguna reacción de la piel como erupciones, urticaria o ampollas, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento y consultar al médico lo más rápidamente posible.

Bajo tratamiento con METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE puede registrarse el aumento de las enzimas hepáticas. Estas manifestaciones son generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento.

El consumo prolongado de analgésicos puede producir cefalea (cefalea por analgésicos), este cuadro puede llevar a tomar más de estos fármacos con la esperanza de alivio. Sin embargo, esto no sucederá y existe la posibilidad de intoxicación por sobredosis.

Uso concomitante de otros fármacos:

Informe a su médico si consumirá METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE junto a alguno de los siguientes fármacos. Puede que no los pueda usar juntos, necesite exámenes de sangre más frecuentes, o bien que su médico deba ajustar las dosis de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol, eritromicina, isoniazida, quinolonas, rifampicina, zidovudina).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticolinérgicos (butilescopolamina, propinoxato, trihexifenidilo) y fármacos con esa propiedad (clorfeniramina, clopromazina, difenhidramina, imipramina, pridinol).
- Corticosteroides sistémicos (betametasona, dexametasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).
- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida).
- Gastroquinéticos (domperidona, metoclopramida).
- Inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus, metotrexato).
- Litio.
- Sulfonilureas (glibenclamida, glimepirida, glipizida).

Toma con alimentos y bebidas:

El Paracetamol es potencialmente tóxico para el hígado. No beba alcohol cuando tome este medicamento ya que puede aumentar el riesgo de daño hepático, especialmente si usted sufre problemas hepáticos o si está desnutrido. Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo no puede tomar METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE. Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo, para que evalúe la necesidad de modificar el tratamiento.

No tome estos medicamentos si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA MELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ARROBERADO

ORIGINAL

34

Conducción y uso de máquinas:

Tenga especial cuidado si toma METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE, muy infrecuentemente pueden ocasionar vértigo, zumbidos, mareos o problemas visuales. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3.- ¿CÓMO USAR METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE?

METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE Comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros y nunca triturados o masticados y administrados preferentemente antes de las comidas principales.

Posología recomendada:

Para el tratamiento del dolor y la inflamación de cualquier causa la dosis recomendada es 2 a 3 comprimidos por día.

Para el tratamiento del dolor menstrual la dosis, que deberá ser adaptada según cada caso, es 1 a 3 comprimidos por día. El tratamiento deberá comenzar ante la aparición de los primeros síntomas y continuar durante algunos días según respuesta.

Para el tratamiento de la migraña se recomienda comenzar con 1 comprimido ante las primeras manifestaciones. Si al cabo de 2 horas el dolor no cede, se puede administrar un segundo comprimido; si es necesario se pueden ingerir comprimidos adicionales cada 4 a 6 horas sin superar la dosis máxima diaria.

La dosis máxima diaria recomendada para cualquiera de las situaciones mencionadas es de 4 comprimidos.

En cualquier caso, siga las instrucciones y consejos de su médico acerca de cómo tomar METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE.

Si toma más METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE del que debiera:

Si usted ha tomado más METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE del que debiera por día (más de 4 comprimidos diarios), está ante un caso de sobredosificación y puede llegar a sufrir toxicidad hepática por Paracetamol.

Si la sobredosificación es leve, suele manifestarse por trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, pérdida del apetito), malestar general, agrandamiento del hígado, valores elevados de enzimas hepáticas y de bilirrubina, y propensión al sangrado.

Si la sobredosificación es severa se observa ictericia (color amarillo de piel y mucosas), orina de color marrón oscuro, púrpura (pintitas en la piel) y hematomas, dificultad para respirar, hipoglucemia, trastornos del sensorio, pérdida del conocimiento y coma. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar soporte vital urgente.

Si usa más METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, los antiinflamatorios componentes de METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE, pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

[Handwritten mark]

QUIMICA MONPELLIER S.A.

ROSARY LAURA KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA



QUIMICA MONPELLIER S.A.

LEONARDO RIZZO
APODERADO

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas digestivos leves, como acidez o quemazón en la boca del estómago, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y pérdida del apetito. Ayuda a evitarlos, el tomar los comprimidos antes de las comidas. **Si los síntomas continúan, deje de tomar METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Elevación de las enzimas hepáticas hasta 3 veces su valor normal.
- Edemas en las piernas.
- Manifestaciones de alergia en piel (enrojecimiento, picazón).

Efectos adversos ocasionales (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Signos de hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), dolor de estómago intenso. **Ante su aparición, deje de tomar METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE y consulte a su médico.**
- Elevación de las enzimas hepáticas por encima de 3 veces de su valor normal.
- Cefalea, mareos, vértigo.
- Manifestaciones de alergia en piel (urticaria) y respiratoria (rinitis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Lesiones bucales e Intestinales, gusto metálico, exacerbación de cuadros preexistentes como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis, hepatitis tóxica con o sin ictericia.
- Debilidad, cansancio, falta o decaimiento de fuerzas caracterizado por apatía, fatiga o ausencia de iniciativa.
- Disminución del número de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas.
- Manifestaciones alérgicas generalizadas (sudoración, dificultad para respirar, edema facial, caída de la presión arterial, colapso circulatorio) y asma por consumo de aspirina.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Trastornos de la visión, zumbido de oídos, hormigueo en los miembros, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas.
- Caída del cabello.
- Erupción con ampollas, eritema polimorfo con descamación, sensibilidad ante la luz, púrpura alérgica. **Ante su aparición, deje de tomar METAFLEX GESIC O METAFLEX GESIC FORTE y consulte a su médico.**
- Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, nefropatía por consumo, sangrado urinario.
- Hepatitis fulminante.
- Anemia aplásica.
- Palpitaciones, insuficiencia cardíaca.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

OSANA LAURA KELMAN
DIRECCION TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
FARMACIA

ORIGINAL

1252

36

Niños y adolescentes:

METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE no están recomendados en niños menores de 12 años.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE METAFLEX GESIC Y METAFLEX GESIC FORTE

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

METAFLEX GESIC Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos; 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

METAFLEX GESIC FORTE Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

Certificado N°: 49.444

Fecha de última revisión: ___/___/___

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

ROSANA LOURDES KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO