



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99672905-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-99672905-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – 75 mg; aprobado por Certificado N° 32.023.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – 75 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-06549144-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-06549241-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.023, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-99672905-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.24 10:49:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.24 10:49:50 -03:00

DICLOMAR - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROSPECTO PARA PRESCRIPCION

PROSPECTO PARA PRESCRIPCION

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

DICLOMAR

DICLOFENAC POTASICO 50 mg
DICLOFENAC POTASICO 75 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICIÓN DICLOMAR 75

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 75 mg.
Excipientes: Cellactose80, Lactosa, Croscarmelosa, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Red FD&CN°6 C.S.P 388,8 mg.

COMPOSICIÓN DICLOMAR 50

Cada comprimido contiene: Diclofenac Potásico 50 mg.
Excipientes: Cellactose80, Lactosa, Croscarmelosa, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul brillante C.S.P 261,7 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico - antiinflamatorio - antipirético.

FARMACOLOGÍA: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas relacionadas con la inflamación.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe muy rápidamente por el tracto digestivo, eliminándose en forma de metabolitos por vía urinaria.

INDICACIONES:

Este medicamento se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- *Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilopoyética, artrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular),*
- *Inflamación y tumefacción, a posterioridad de una intervención quirúrgica dental u ortopédica,*
- *Ataques agudos de gota,*
- *Afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología: dismenorrea primaria o anexitis,*
- *Inflamación postraumática,*
- *Adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor de oído, nariz y garganta.*

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación de DICLOFENAC debe ser individualizada a la menor dosis efectiva para minimizar los efectos adversos.

Adultos:

100 – 150 mg/día, dividido en 2-3 tomas separadas.

Dismenorrea primaria: Ajustar la dosis entre 50-150 mg/día. Si fuese necesario aumentar hasta 200 mg/día durante varios ciclos menstruales. Ingerir los comprimidos preferentemente antes de las comidas.

Osteoartritis: La dosis usual de inicio es 100 a 150 mg/día empleando un régimen de 2 o 2 tomas por día.

IP-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS MAR S.A.
SANTIAGO DI BATTISTA
Farmacéutica M.N. 12.100

Artritis reumatoide: Para la mayoría de los pacientes portadores de este cuadro, la dosis de inicio es de 150 mg/día, administrando 2 o 3 tomas diarias. Pacientes que requieren mayor acción sobre el dolor o inflamación, pueden incrementar la dosis a 200 mg/día. Dosis superiores a 225 mg/día no son recomendables, porque se incrementan los riesgos de efectos adversos.

Espondilitis anquilosante: Pacientes que comienzan con una dosis de 75 mg/día, debieron aumentar hasta 125 mg/día. Dosis superiores no fueron consideradas para este cuadro.

Niños:

No se recomienda el empleo de DICLOMAR en niños, salvo que el médico lo indique específicamente.

EFECTOS ADVERSOS: La información sobre reacciones adversas son derivadas de estudios a ciegas, estudios abiertos, como así también la experiencia de marketing en todo el mundo. En la información que sigue, los valores de los efectos más comunes, representan resultados de estudios clínicos, ya que son raros los eventos que derivaron principalmente de la experiencia de marketing y publicaciones, siendo su ocurrencia estimada como muy general y no posible. La incidencia de las reacciones adversas comunes (mayor del 1%), están basadas en estudios clínicos controlados.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con DICLOFENAC:

Incidencia mayor de 1 % - Probable relación causal: (todas derivadas de estudios clínicos)

Organismo en general: Dolor o calambres abdominales, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.

Digestivo: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de los test hepáticos de laboratorio, úlcera péptica, con o sin hemorragia y/o perforación, o hemorragia sin úlcera (ver Advertencias).

Sistema Nervioso Central: Somnolencia.

Piel y Faneras Cutáneas: Rash, prurito.

Sensaciones especiales: Tinitus.

Incidencia menor de 1% - Probable relación causal: (Estas reacciones adversas fueron reportadas solamente de experiencias de marketing realizadas en todo el mundo, no fueron observadas en estudios clínicos. Las consideradas raras están indicadas en cursiva.)

Organismo en general: Malestar, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

Digestivo: Vómito, ictericia, melena, *lesiones esofágicas*, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, hemorragias, diarrea, hepatitis, *necrosis hepática*, *cirrosis*, *síndrome hepatorenal*, cambio de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, *colitis*.

Hematológico y Linfático: Descenso de hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, *eosinofilia*, *anemia hemolítica*, *anemia aplásica*, *agranulocitosis*, *púrpura*, *púrpura alérgica*.

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales: Azotemia.

Sistema Nervioso Central: Insomnio, decaimiento, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, *meningitis aséptica*, *convulsiones*.

Respiratorio: Epistaxis, asma, edemalaríngeo.

Piel y Faneras cutáneas: Alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, *erupción bullosa*, *eritema multiforme mayor*, agioedema, *síndrome de Stevens-Johnson*.

Sensaciones especiales: Visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida reversible e irreversible de la audición, escotoma.

Urogenital: Síndrome nefrótico, proteinuria, *oliguria*, *nefritis intersticial*, *necrosis papilar*, *insuficiencia renal aguda*.

Incidencia menor del 1%-Relación causal desconocida: (Las siguientes reacciones fueron reportadas en pacientes que recibían DICLOFENAC bajo circunstancias que no permiten atribuir claramente a que el efecto sea causado por DICLOFENAC. Estas reacciones son incluidas como una información de alerta a los médicos. Las reacciones adversas informadas, solamente fueron recogidas de reportes de experiencias de marketing en todo el mundo o en la literatura, no fueron observadas en estudios clínicos. Las consideradas raras, están indicadas en letra cursiva.)

Organismo en general: Dolor torácico.

Cardiovascular: *Palpitaciones*, *agitación*, taquicardia, *contracciones ventriculares prematuras*, infarto de miocardio, *hipotensión*.

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

Digestivo: *Perforaciones intestinales.*

Sanguíneas y linfáticas: *Máculas sanguíneas.*

Desórdenes metabólicos y nutricionales: Hipoglucemia, Pérdida de peso.

Sistema Nervioso: Parestesias, trastornos de memoria, pesadillas, temblor, tics, *coordinación anormal, desorientación, reacción psicótica.*

Respiratorio: Disnea, hiperventilación, edema de faringe.

Piel y Faneras Cutáneas: *hipersudoración, dermatitis exfoliativa.*

Sensaciones especiales: alteraciones del humor vítreo, ceguera nocturna, ambliopía.

Urogenital: Aumento de la frecuencia urinaria nocturna, hematuria, impotencia, hemorragia vaginal.

ADVERTENCIAS:

Efectos Gastrointestinales (G.I.): En pacientes que recibieron DICLOFENAC, fueron reportadas ulceraciones pépticas y sangrado gastrointestinal. Médicos y pacientes deben estar alertas por la eventualidad de ulceración o hemorragia en pacientes tratados crónicamente con DICLOFENAC, aún en ausencia de síntomas G.I. previos. Es recomendable que los pacientes sean mantenidos en la menor dosis efectiva posible, consistente con el logro de una satisfactoria respuesta terapéutica.

Efectos gastrointestinales (E.G.I.) - Riesgo de ulceración, Hemorragia y Perforación: Toxicidad gastrointestinal seria, tal como inflamación, hemorragia, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado o intestino grueso, puede ocurrir en algún momento, con o sin síntomas prodrómicos, en pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Problemas menores a nivel gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes y pueden ocurrir en algún momento durante el tratamiento con AINES. Sin embargo, tanto los pacientes como el médico deben estar alerta por la aparición de ulceración y hemorragia, aun en ausencia de síntomas previos del tracto G.I. Los pacientes deben estar informados sobre signos y/o síntomas de serios trastornos G.I. y los pasos a tomar, si ellos ocurren. La utilidad de monitoreo periódico de laboratorio, no fue demostrada, como tampoco si es adecuado hacerlo. Solo uno de cada cinco pacientes, que desarrollaron un cuadro serio de trastorno G.I. superior por efecto de AINES, fue sintomático. Se demostró que las úlceras del tracto G.I. superior, hemorragia intensa o perforación, causada por AINES ocurren en aproximadamente el 1 % de los pacientes tratados, durante 3-6 meses, y aproximadamente entre el 2% y 4% de los pacientes tratados durante un año. Así, esta tendencia a incrementarse a lo largo del tratamiento, aumenta el riesgo de desarrollar serios trastornos G.I. en el curso de un período prolongado de tratamiento, aunque un tratamiento a corto plazo, no está exento de riesgo. Los AINES deben ser prescritos con extrema precaución en aquellos pacientes con historia de úlcera o enfermedad o hemorragia gastrointestinal. La mayoría de los reportes sobre eventos fatales de naturaleza G.I., sucedieron en ancianos o pacientes debilitados, de tal forma que se debe tener especial cuidado en tratar estos pacientes. **Para minimizar el riesgo potencial para un efecto adverso G.I., se debe utilizar la dosis efectiva, más baja posible y una duración lo más breve posible.** En pacientes de alto riesgo, deben ser consideradas terapéuticas alternativas, que no incluyan AINES. Estudios demostraron que pacientes con historia previa de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal, que utilizaron AINES, muestran 10 veces más riesgo para desarrollar hemorragia G.I., que los pacientes que no presentaron estos factores de riesgo. Sumado a una historia pasada de enfermedad ulcerosa, estudios fármaco-epidemiológicos identificaron muchas otras co-terapias o condiciones co-mórbidas que pueden incrementar el riesgo de hemorragia G.I., tales como: tratamiento con corticoides orales, anticoagulantes, tratamiento de larga duración con AINES, tabaquismo, alcoholismo, ancianos o pacientes con un pobre estado general de salud.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares: *Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINES.*

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de DICLOFENAC, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

Los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito

tabáquico) solo se deben tratar con DICLOFENAC tras una cuidadosa consideración y a dosis de 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de DICLOFENAC pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (por ejemplo, dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

Reacciones anafilactoides: Como con otros AINES, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin haber recibido previamente DICLOFENAC. DICLOMAR no debe administrarse a pacientes que reciben Aspirina, por la posibilidad de reacciones anafilácticas. Este complejo sintomático, típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o muestran bronco-espasmo severo, potencialmente fatal, luego de tomar Aspirina u otro AINE. (Ver contraindicaciones y Precauciones - Asma preexistente) Se debe pensar en ayuda de emergencia en casos en que ocurran reacciones anafilactoides.

Enfermedad renal avanzada: En casos de enfermedad renal avanzada, no se recomienda el tratamiento con DICLOMAR. Sin embargo, si se debe iniciar un tratamiento con AINES, se debe efectuar un exhaustivo monitoreo de la función renal de estos pacientes (ver Precauciones).

PRECAUCIONES: DICLOMAR no debe sustituir corticoides o tratar insuficiencia corticoide. Una suspensión abrupta de la terapia con corticoides, puede llevar a una exacerbación de la enfermedad en tratamiento. Pacientes en tratamiento corticoide prolongado, deben disminuir lentamente la administración, si se decide discontinuar esta terapia. La actividad farmacológica de DICLOMAR al reducir la inflamación y fiebre, puede encubrir la posibilidad de detectar complicaciones de condiciones dolorosas no infecciosas.

Efectos hepáticos: Elevaciones de uno o más tests hepáticos pueden ocurrir en el 15% de los pacientes que reciben AINES, incluyendo DICLOMAR. Estas anomalías de laboratorio, pueden progresar y mantenerse sin cambios o modificarse transitoriamente con la continuidad de la terapia. Basado en estas experiencias, en pacientes en tratamiento crónico con DICLOMAR, se deberá efectuar un monitoreo periódico de las transaminasas. (ver Precauciones-Laboratorio). Notables elevaciones de las ALT o AST (tres o más veces el límite superior normal), fueron reportadas en aproximadamente el 2% - 4% de los pacientes, incluyendo, marcadas elevaciones (ocho ó más veces el límite superior normal) en aproximadamente el 1 % de los pacientes en estudios clínicos con DICLOFENAC. Además, fueron reportados raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante, fatal, necrosis e insuficiencia hepática. Un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en quién se detectan datos anormales de laboratorio, debe ser evaluado por la evidencia de desarrollo de una muy severa reacción hepática, mientras esta bajo tratamiento con DICLOFENAC. Si se desarrollan signos o síntomas clínicos consistentes en el desarrollo de una enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas, por ej. eosinofilia, rash, etc., DICLOMAR debe ser discontinuado.

Efectos renales: En pacientes con considerable deshidratación, se debe tener precaución cuando se inicia un tratamiento con DICLOFENAC. También se recomienda precaución en pacientes con una enfermedad renal preexistente (Ver Advertencias-Enfermedad renal avanzada). Como con otros AINES, la administración a largo plazo de DICLOFENAC puede provocar una necrosis papilar renal y otros cambios en la médula renal. La toxicidad renal también fue observada en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tuvieron un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción, dosis dependiente, de la formación de prostaglandinas y secundariamente, una disminución del flujo renal, el cual puede precipitar una manifiesta descompensación renal. Pacientes en elevado riesgo de esta reacción son habitualmente portadores de una insuficiencia renal, hepática o cardíaca, así como también aquéllos que toman diuréticos, inhibidores de ECA o son ancianos. La discontinuación de la terapéutica con AINES, habitualmente es seguida de una recuperación del estado pretratamiento. Los metabolitos de DICLOMAR se eliminan primariamente por riñón. Dichos metabolitos pueden acumularse en pacientes en los que la insuficiencia renal no fue investigada. Los pacientes con insuficiencia

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

renal significativa tratados con DICLOMAR, así como con otros AINES, en razón de que los metabolitos se excretan por riñón, deben ser estrechamente monitoreados.

Efectos Hematológicos: Puede observarse Anemia en pacientes que reciben AINES, incluido DICLOFENAC. Esto puede ser debido a una retención hídrica, pérdida o un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis. Pacientes en tratamiento a largo plazo con AINES, inclusive DICLOMAR, deben ser controlados en su hematocrito y hemoglobina o si exhiben algún signo o síntoma de anemia. Todas las drogas que inhiben la biosíntesis de prostaglandinas, pueden interferir en alguna extensión con la función plaquetaria y las respuestas vasculares a hemorragias. Los AINES inhiben la agregación plaquetaria y prolongan el tiempo de sangría en algunos pacientes. Aunque en relación a Aspirina este efecto sobre la función plaquetaria es cuantitativamente menor o de menor duración y reversible. DICLOMAR generalmente no afecta el número de plaquetas, el tiempo de protrombina (TP), o el tiempo parcial de tromboplastina (PTT). Pacientes que reciben DICLOMAR y que pueden estar afectados con alteraciones en la función plaquetaria, tales como desorden en la coagulación, o pacientes que reciben anticoagulantes, deben ser cuidadosamente monitoreados.

Retención de líquidos y edema: Esto fue observado en algunos pacientes que recibieron AINES. Sin embargo como otros compuestos, DICLOMAR debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención hídrica, hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Asma preexistente: Pacientes con asma pueden ser sensibles a la Aspirina. El uso del fármaco en pacientes con asma sensible a la Aspirina, se asocia con severo broncoespasmo, el cual puede ser fatal. Debido a que existe una reactividad cruzada, que incluye broncoespasmo, entre Aspirina y otros Antiinflamatorios no esteroideos, DICLOMAR no debe administrarse a pacientes sensibles a Aspirina, debiéndose guardar precaución en el uso en pacientes con asma preexistente.

ESTUDIOS DE LABORATORIO: Pacientes tratados por largo tiempo con AINES, deben realizarse periódicamente hemogramas y estudios de la sangre (incluso transaminasas). Si se observan signos o síntomas clínicos vinculados con el desarrollo de una enfermedad hepática o renal, o se observan manifestaciones sistémicas (ej. Eosinofilia, rash, etc.), o si persisten o empeoran los hepatogramas, DICLOMAR debe ser discontinuado.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD:

Estudios de carcinogénesis a largo plazo efectuado en animales, utilizando altas dosis, no revelaron un significativo incremento de la incidencia de tumores. En ratas, se observó un ligero incremento de la incidencia de fibroadenomas mamarios de carácter benigno, usando dosis intermedias. Un incremento de la dosis no era significativo para estos tumores, de aparición común en estos animales. DICLOFENAC no evidenció actividad mutagénica en estudios tanto "in vitro" como "in vivo" (linfomas en ratones - estudios de Ayst en microorganismos). DICLOFENAC administrado tanto a ratas macho o hembras en dosis de 4mg./kg./día (24mg/m²/día), no afectó la fertilidad.

EMBARAZO - Categoría B: En estudios de reproducción efectuados en animales, administrando aún dosis tóxicas para la madre, DICLOFENAC demostró cruzar la barrera placentaria, aunque no reveló evidencia de teratogenicidad. Dado que los estudios de reproducción en animales, no son predictivos de la respuesta humana, esta droga no debe ser administrada a pacientes en estado de gestación, salvo que el médico estime que los beneficios para la madre, superan los eventuales riesgos fetales.

Trabajo de parto: Si bien los efectos de DICLOFENAC son desconocidos, es conocido el hecho que los AINES inhiben las prostaglandinas en el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterioso). Al igual que en el caso de los otros AINES, DICLOMAR debe ser evitado, dado que puede causar cierre prematuro del ductus arterioso. (ver Precauciones, Efectos teratogénicos, Embarazo Categoría B y trabajo de parto).

LACTANCIA: Pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan ínfimas que normalmente no produce efectos no deseados.

NIÑOS: No se recomienda el empleo de DICLOMAR en niños, salvo que el médico lo indique específicamente.

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

USO EN GERIATRÍA: Si bien no se observaron diferencias entre la eficacia, efectos colaterales, perfil farmacocinético entre ancianos y adultos, como con todo AINE los ancianos tienden a tolerar menos los efectos adversos que los pacientes más jóvenes.

INTERACCIONES:

Aspirina: La administración concomitante de DICLOFENAC con Aspirina no es recomendada, porque DICLOFENAC es desplazado de sus sitios de unión durante la administración concomitante con Aspirina, resultando una disminución de la concentración plasmática, del pico plasmático y de los valores de AUC. **AINES:** la administración concomitante con AINES sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: aunque DICLOMAR no influye sobre la acción de los anticoagulantes, tipo Warfarina, se debe guardar precaución, dado que se observó interacción con otros AINES. Dado que las prostaglandinas juegan un importante rol en la hemostasis, y los AINES afectan las funciones plaquetarias, la terapéutica concurrente con AINES, incluido DICLOFENAC y Warfarina, requiere un estrecho monitoreo de los pacientes para asegurarse la no existencia de cambios en la dosificación de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: DICLOFENAC, como otros AINES, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar la toxicidad de ciertas drogas. La ingestión de DICLOFENAC puede incrementar las concentraciones séricas de Digoxina y Metotrexato e incrementar la nefrotoxicidad de Ciclosporina. Pacientes que comienzan la ingestión de DICLOFENAC o que incrementan su dosis, así como de otro AINE, cuando están recibiendo Digoxina, Metotrexato o Ciclosporina, pueden desencadenar las toxicidades características de estas drogas. Estos pacientes deben ser observados estrechamente, en particular si son portadores de insuficiencia renal. En el caso de Digoxina, deben ser monitoreados los niveles séricos. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede aumentar debido a efectos de AINES sobre las Prostaglandinas renales.

Litio: DICLOFENAC decrece el clearance renal de Litio e incrementa los niveles plasmáticos del mismo. Pacientes que reciben DICLOFENAC y Litio concomitantemente, pueden desarrollar una toxicidad por Litio.

Hipoglucémiantes orales: DICLOMAR no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales, ni tampoco altera los efectos de los agentes hipoglucémicos. Existen raros casos, de experiencias recogidas por marketing, de cambios en los efectos de la Insulina o de agentes hipoglucémicos orales, en presencia de DICLOFENAC, que requirieron cambios en la dosificación de estos agentes. Se reportaron efectos tanto hipo como hiperglucemiante. Una relación causal directa no fue establecida, pero los médicos deben considerar la posibilidad que DICLOFENAC pueda alterar la respuesta a la Insulina o a los agentes hipoglucémiantes orales.

Diuréticos: como otros AINES, puede reducir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio, haciendo necesario su control.

Otras drogas: En pequeños grupos de pacientes (7 - 10 /interacción), la administración concomitante de Azatioprina, Oro, Cloroquina, D-penicilamina, Prednisolona, Doxiciclina, o Digitoxina, no afectó significativamente los niveles pico y la AUC de DICLOFENAC. Toxicidad por Fenobarbital fue reportada en pacientes en tratamiento crónico con Fenobarbital, seguido a la iniciación de la terapia con DICLOFENAC.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe administrarse en los siguientes casos:

- *Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a alguno de los excipientes de este medicamento,*
- *Al igual que otros AINES, el DICLOFENAC está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINES haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda,*
- *Pacientes con enfermedad de Crohn activa,*
- *Pacientes con colitis ulcerosa activa,*
- *Pacientes con insuficiencia hepática grave,*
- *Pacientes con insuficiencia renal grave,*
- *Pacientes con desórdenes de la coagulación,*

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS MAR S.A.

Página 10 de 35
SANTIAGO DE BATTISTA
Farmacéutico M.N. 16.103
-Director Técnico

- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos ó más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con AINEs,
- Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa,
- Insuficiencia cardiaca congestiva establecida, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
- Tercer trimestre de la gestación.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los reportes obtenidos a nivel mundial sobre sobredosis con DICLOFENAC, cubren 66 casos. En aproximadamente la mitad de los casos reportados de sobredosis, también habían recibido medicación concomitante. La dosis mayor de DICLOFENAC fue de 5.0 g. en un paciente de 17 años, quién sufrió pérdida de conciencia, aumento de la presión intracraneal, neumonitis aspirativa y murió 2 días después. La siguiente sobredosis de DICLOFENAC fue de 4.0g. y 3.75g. en una mujer de 24 años que ingirió 4.0 g. En casos de sobredosis aguda, es recomendable que el estómago sea vaciado, provocando el vómito o por lavaje. Teóricamente, una diuresis forzada es beneficiosa, dado que la droga se excreta por orina. La utilización de diálisis o hemoperfusión para la eliminación de DICLOFENAC no es útil (99% de unión a las proteínas plasmáticas - ver Farmacología Clínica). Como otras medidas de soporte, puede ser útil la administración de carbón para ayudar a reducir la absorción de DICLOFENAC.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

CONSERVACIÓN: Conservar a temperaturas menor a 30°C, en lugar oscuro y seco.

PRESENTACIONES DE DICLOMAR.

Diclomar 50: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 (UHE) y 500 (UHE) comprimidos recubiertos.

Diclomar 75: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 (UHE) y 500 (UHE) comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD-CERTIFICADO N° 32.023

ELABORADO EN:

Galicia 2652, CABA / Azcuénaga 3944-Villa Lynch-Prov. de Bs. As.

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:

LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico

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

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS MAR S.A.

SANTIAGO H. DI BATTISTA
Farmacéutico N° 16.103
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-99672905- LAB. MAR - Prospectos - Certificado N30.023.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.25 10:22:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 10:22:05 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VENTA BAJO RECETA

DICLOMAR

INDUSTRIA ARGENTINA

DICLOFENAC POTASICO 50 mg
 DICLOFENAC POTASICO 75 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea esta información 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es DICLOMAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DICLOMAR
3. Cómo tomar DICLOMAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DICLOMAR
6. Contenido de DICLOMAR
7. Presentaciones de DICLOMAR

1. QUÉ ES DICLOMAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DICLOMAR 50mg y DICLOMAR 75mg contienen Diclofenac Potásico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utiliza para tratar el dolor y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- *Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilopoyética, artrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular),*
- *Inflamación y tumefacción, a posterioridad de una intervención quirúrgica dental u ortopédica,*
- *Ataques agudos de gota,*
- *Afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología: dismenorrea primaria o anexitis,*
- *Inflamación postraumática,*
- *Adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor de oído, nariz y garganta.*

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DICLOMAR

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

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar DICLOMAR, ya que puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

No tome DICLOMAR

- *si es alérgico (hipersensible) a Diclofenac Potásico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicado en la sección 6).*

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio DICLOMAR S.A.

SANTIAGO DI BATTISTA

- cree que puede ser alérgico al Diclofenac Potásico o Sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de DICLOMAR. Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.
- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- si padece una enfermedad de riñón grave
- si tiene una enfermedad de hígado grave
- si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción coronaria.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.

Asegúrese antes de tomar Diclofenac, de que su médico sabe:

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Tenga especial cuidado con DICLOMAR

- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos por que aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal.
- si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones.

Informe a su médico

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes oral eso antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Diclofenac pueden empeorar estas patologías.
- si tiene la tensión arterial alta, nivel es elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con este medicamento, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de este medicamento.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenac se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con este medicamento, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

A si mismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de este medicamento durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando este medicamento, contacte inmediatamente con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con este medicamento; 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 reumatoide y el cáncer)
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes)
- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario)
- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino)
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina
- medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, betabloqueantes e inhibidores de la ECA)
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre
- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones)
- otros medicamentos del mismo grupo de Diclofenac (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario)
- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos)
- medicamentos que contienen fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos)
- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuirlos niveles de colesterol en sangre)

Toma de DICLOMAR con los alimentos y bebidas

Este medicamento se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío porque se retrasa el inicio del efecto.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con este medicamento puede aumentar su toxicidad.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

Uso pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS MAR S.A.

Página 15 de 35
GABRIEL B. BATTISTA
Farmacéutico M.N. 16.193
Director Técnico

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Diclofenac se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Diclofenac en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar este medicamento si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Diclofenac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR DICLOMAR

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Recuerde tomar su medicamento.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DICLOMAR Comprimidos Recubiertos (50mg o 75mg). No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que no se obtendrán los resultados beneficiosos esperados.
- Tome los comprimidos de DICLOMAR Comprimidos Recubiertos (50mg o 75mg) enteros, sin masticar ni triturar, con líquido.
- La dosificación de Diclofenac Potásico debe ser individualizada a la menor dosis efectiva para minimizar los efectos adversos.

Adultos:

100 – 150 mg/día, dividido en 2-3 tomas separadas.

Dismenorrea primaria: Ajustar la dosis entre 50-150 mg/día. Si fuese necesario aumentar hasta 200 mg/día durante varios ciclos menstruales. Ingerir los comprimidos preferentemente antes de las comidas.

Osteoartritis: La dosis usual de inicio es 100 a 150 mg/día empleando un régimen de 2 o 3 tomas por día.

Artritis reumatoide: Para la mayoría de los pacientes portadores de este cuadro, la dosis de inicio es de 150 mg/día, administrando 2 o 3 tomas diarias. Pacientes que requieren mayor acción sobre el dolor o inflamación, pueden incrementar la dosis a 200 mg/día. Dosis superiores a 225 mg/día no son recomendables, porque se incrementan los riesgos de efectos adversos.

Espondilitis anquilosante: Pacientes que comienzan con una dosis de 75 mg/día, debieron aumentar hasta 125 mg/día. Dosis superiores no fueron consideradas para este cuadro.

Niños:

No se recomienda el empleo de DICLOMAR en niños, salvo que el médico lo indique específicamente.

Forma de administración

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos.

Si olvidó tomar DICLOMAR Comprimidos Recubiertos:

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda, excepto si coincide prácticamente con la siguiente toma; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más DICLOMAR del que debe:

Tome DICLOMAR únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más DICLOMAR del que le han indicado, comuníquese a su

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

médico, inmediatamente o concurra al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en el envase original. No utilice DICLOMAR 50 o DICLOMAR 75 después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con Diclofenac Potásico:

Incidencia mayor de 1 % - Probable relación causal: (todas derivadas de estudios clínicos)

Organismo en general: Dolor o calambres abdominales, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.

Digestivo: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de los test hepáticos de laboratorio, úlcera péptica, con o sin hemorragia y/o perforación, o hemorragia sin úlcera (ver Advertencias).

Sistema Nervioso Central: Somnolencia.

Piel y Faneras Cutáneas: Rash, prurito.

Sensaciones especiales: Tinnitus.

Incidencia menor de 1% - Probable relación causal: (Las consideradas raras están indicadas en cursiva.)

Organismo en general: Malestar, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

Digestivo: Vómito, ictericia, melena, *lesiones esofágicas*, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, hemorragias, diarrea, hepatitis, *necrosis hepática*, *cirrosis*, *síndrome hepatorenal*, cambio de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, *colitis*.

Hematológico y Linfático: Descenso de hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, *eosinofilia*, *anemia hemolítica*, *anemia aplásica*, *agranulocitosis*, púrpura, *púrpura alérgica*.

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales: Azotemia.

Sistema Nervioso Central: Insomnio, decaimiento, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, *meningitis aséptica*, *convulsiones*.

Respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y Faneras cutáneas: Alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, *erupción bullosa*, *eritema multiforme mayor*, agioedema, *síndrome de Stevens-Johnson*.

Sensaciones especiales: Visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida reversible e irreversible de la audición, escotoma.

Urogenital: Síndrome nefrótico, proteinuria, *oliguria*, *nefritis intersticial*, *necrosis papilar*, *insuficiencia renal aguda*.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE DICLOMAR

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blíster.

Conservar a temperaturas menores a 30°C, en lugar oscuro y seco.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

6. CONTENIDO del DICLOMAR:

Cada DICLOMAR 50 Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50 mg.

Excipientes: Lactosa, Cellactose 80, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Croscaramelosa, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Azul Brillante.

Cada DICLOMAR 75 Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 75 mg.

Excipientes: Lactosa, Cellactose 80, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Croscaramelosa, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Red FD&C N°6.

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS MAR S.A.

Página 17 de 35

SANTIAGO DI BATTISTA
Farmacéutico M.N. 16.103

7. PRESENTACIONES DE DICLOMAR.

Diclomar 50: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 (UHE) y 500 (UHE) comprimidos recubiertos.

Diclomar 75: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 50, 100 (UHE) y 500 (UHE) comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD-CERTIFICADO N° 32.023
ELABORADO EN:**

Galicia 2652, CABA / Azcuénaga 3944-Villa Lynch-Prov. de Bs. As.

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:

LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico

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

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la
ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

IF-2020-58676459-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS MAR S.A.

SANTIAGO DI BATTISTA
M.N. 16.103
-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-99672905- LAB. MAR - Inf pacientes - Certificado N30.023

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.25 10:22:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 10:22:16 -03:00