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

DISPOSICIÓN N° 3986

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003176-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOLVAN 50 - DOLVAN 75 - DOLVAN 100 AP / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg - 75 mg - 100 mg, aprobada por Certificado Nº 48.569.

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3986

Que a fojas 162 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOLVAN 50 – DOLVAN 75 – DOLVAN 100 AP / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg – 75 mg – 100 mg, aprobada por Certificado Nº 48.569 y Disposición Nº 1683/00, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 123 a 161.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1683/00 los prospectos autorizados por las fojas 123 a 135, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3986

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.569 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003176-12-4

DISPOSICION Nº 3986

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3986..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.569 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOLVAN 50 – DOLVAN 75 – DOLVAN 100 AP / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg – 75 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1683/00.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006575-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 4577/06.-	Prospectos de fs. 123 a 161, corresponde desglosar de fs. 123 a 135.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 JUL 2012,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003176-12-4

DISPOSICIÓN Nº 3986

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

3986

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 123

Proyecto de prospecto interior de envase.

DOLVAN® 50 – 75 - 100 AP

DICLOFENAC 50, 75 y 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta — Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **DOLVAN® 50** contiene:

Diclofenac sódico	50,000 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	40,000 mg
Lactosa monohidrato	92,000 mg
Povidona	7,840 mg
Celulosa microcristalina	50,000 mg
Croscaramelosa sódica	7,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato	10,280 mg
Propilenglicol	1,028 mg
Oxido de hierro rojo	0,015 mg
Oxido de hierro amarillo	0,135 mg
Dióxido de titanio	0,480 mg
Talco	2,722 mg

Cada comprimido recubierto de **DOLVAN® 75** contiene:

Diclofenac sódico	75,000 mg
Excipientes:	
Povidona	5,625 mg

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 1095

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 124

Celulosa microcristalina PH 102 ..... 88,375 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 M ..... 15,75 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 LVPR ..... 49,500 mg

Dióxido de silicio coloidal ..... 1,125 mg

Estearato de magnesio ..... 3,375 mg

Opadry YS-1-7003 Blanco ..... 2,842 mg

Oxido de hierro amarillo ..... 0,058 mg

Lactosa monohidrato ..... 15,75 mg

Fosfáto bicálcico ..... 22,50 mg

Opaglós GS 2-0700 ..... 0,010 mg

Cada comprimido recubierto de acción prolongada de **DOLVAN® 100 AP** contiene:

Diclofenac sódico ..... 100,000 mg

Excipientes:

Povidona ..... 7,500 mg

Celulosa microcristalina PH 102 ..... 48,500 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa K 4 M CR ..... 21,000 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 LVPR ..... 66,000 mg

Dióxido de silicio coloidal ..... 1,500 mg

Estearato de magnesio ..... 4,500 mg

Opadry YS-1-7003 Blanco ..... 3,762 mg

Oxido de hierro rojo ..... 0,038 mg

Lactosa monohidrato 21,000mg

Fosfáto bicálcico ..... 30,000 mg

Opaglós GS 2-0700 ..... 0,200 mg

ACCION TERAPEUTICA

GADOR S.A.
ADELMO P. ABENTACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 4667

3986

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

Analgésico - Antiinflamatorio.

INDICACIONES

DOLVAN® 50

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espóndilo artritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Ataques agudos de gota.
- Dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.
- Afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria o anexitis.
- Como adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor del oído, nariz y garganta, por ej. faringoamigdalitis, otitis. Con el fin de seguir los principios terapéuticos generales, la afección subyacente se tratará con una terapia básica. La fiebre como único síntoma no se considera una indicación.

DOLVAN® 75 y DOLVAN® 100 AP

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espóndilo artritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Ataques agudos de gota.
- Dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos

La dosis inicial diaria recomendada es de 100 -150 mg. En los casos de mediana gravedad y en tratamientos crónicos será normalmente suficiente la administración diaria de 75 a 100 mg. La

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

dosis diaria total deberá dividirse en 2 - 3 tomas separadas de DOLVAN® 50 ó 75; ó comprimido recubierto de acción prolongada de DOLVAN® 100 AP diario. Si la gravedad de los síntomas es mayor por la noche o por la mañana, se recomienda la administración de DOLVAN® 100 AP por la noche. Los comprimidos recubiertos de acción prolongada se ingerirán enteros, sin masticarse o cortarse, junto con un poco de líquido y, de ser posible, durante las comidas.

En los casos de dismenorrea primaria, la dosis deberá ajustarse de forma individual; normalmente 50 -150 mg. El tratamiento se iniciará con una dosis de 50 a 100 mg y, si fuese necesario, se aumentará hasta un máximo de 200 mg/día en el transcurso de varios ciclos menstruales. El tratamiento se iniciará tras la aparición de los primeros síntomas y se continuará durante varios días, según la sintomatología. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros junto con un poco de líquido, preferentemente antes de las comidas.

Niños

Debido a la intensidad de la dosis no se recomienda el empleo de DOLVAN® en niños.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación.

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y a los excipientes. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), DOLVAN® está contraindicado también en los pacientes que padecen ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

Hemorragias y trastornos de la coagulación.

Insuficiencia renal, hepática y cardíaca aguda.

Embarazo.

Lactancia.

ADVERTENCIAS

En cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o

GADOR S.A.
ADELMO P. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 1067

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

úlcera/perforación, con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. DOLVAN® se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras.

Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Se deberá interrumpir la administración de DOLVAN® en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad debido a que se han notificado, en raros casos, reacciones cutáneas graves asociadas al uso de AINEs. Las mismas pueden aparecer como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica y los pacientes tienen mayor riesgo de padecerlas al inicio del tratamiento y durante el primer mes de tratamiento.

Como otros AINEs, DOLVAN® puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Se ha evidenciado con el uso de AINEs COX2 selectivos y no selectivos el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar, y los pacientes con enfermedad cardiovascular (CV) conocida o con factores de riesgo para la enfermedad CV podrían tener un riesgo aún mayor, aunque existe la posibilidad que estos eventos puedan desarrollarse aún en ausencia de síntomas cardiovasculares. Con el objetivo de minimizar este potencial riesgo debe utilizarse la dosis mínima efectiva y durante el menor tiempo posible, y tanto los médicos como los pacientes deben estar atentos ante el posible desarrollo de estos eventos por lo que deberán estar informados acerca de los síntomas y signos cardiovasculares.

No hay evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el aumento del riesgo de eventos CVs trombóticos serios asociados al uso de AINEs, sin embargo esta combinación aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 6667

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 128

Los AINEs, incluyendo DOLVAN®, pueden ser la causa del inicio de una nueva hipertensión o el empeoramiento de la hipertensión preexistente. Ambos casos contribuyen al aumento de la incidencia de eventos CV.

PRECAUCIONES

Evitar el uso concomitante de DOLVAN®, con otros AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, ya que no existe evidencia que demuestre efectos sinérgicos beneficiosos y aumenta la posibilidad de reacciones adversas.

Usar con precaución en los enfermos de edad avanzada, por lo que se recomienda emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los de bajo peso corporal.

En pacientes con asma bronquial, rinitis alérgica primaveral, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias y pólipos nasales, las reacciones bajo tratamiento con AINEs como crisis asmáticas, edema de Quincke o urticaria son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda usar con mucha precaución en tales enfermos (preparación para una emergencia). Esto también debe considerarse en los pacientes que son alérgicos a otros fármacos y que hayan presentado reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforaciones, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en pacientes con disminución de la función hepática. El riesgo de hemorragia digestiva aumenta con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera. Para disminuir la posibilidad de toxicidad digestiva en pacientes con antecedentes de úlcera, sobretodo con hemorragia o perforación como complicaciones, y en los ancianos, se iniciará el tratamiento y se mantendrá utilizando la menor dosis eficaz. Tambien se podrá plantear el tratamiento combinado con inhibidores de la bomba de protones o misoprostol como fármacos protectores. En estos pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva se deberá tener

GADOR S.A.
ADELMO P. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 4967

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE ENTRADAS

precaución con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias tales como corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Como ocurre con otros AINEs, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con DOLVAN®, ya que como ejemplo, en pacientes con insuficiencia hepática puede empeorar la enfermedad. Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (por ej. eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con DOLVAN®. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución al administrar DOLVAN® a pacientes con porfiria hepática, ya que DOLVAN® puede desencadenar un ataque.

Debido a la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal y dado que se han registrado casos de retención de líquido y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido diclofenac, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o renal disminuida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en los pacientes con una depleción substancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej. antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal como medida cautelar cuando se administra DOLVAN® en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica.

Al igual que con otros AINEs, se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con DOLVAN®.

Como otros AINEs, DOLVAN® puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados cuidadosamente

Interacciones farmacológicas.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

Litio, digoxina. DOLVAN® puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos y antihipertensores. Como otros AINEs, DOLVAN® puede reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos y antihipertensores. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio haciendo, pues, necesario su control.

AINEs y corticosteroides. La administración concomitante de AINEs y corticosteroides sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios digestivos.

Anticoagulantes y antiplaquetarios. La administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia. Aunque los estudios clínicos parecen indicar que DOLVAN® no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con DOLVAN® y anticoagulantes.

Por tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). La administración concomitante de AINEs, incluido diclofenac, y de ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antidiabéticos. Los estudios clínicos han mostrado que diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con DOLVAN® que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante. Es recomendable controlar la glucemia durante el tratamiento concomitante.

Metotrexato. Se recomienda precaución cuando se empleen AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 6957

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 131

AINEs sobre las prostaglandinas renales. Se recomienda disminuir la dosis habitual de diclofenac.

Quinolonas antibacterianas. Existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINEs.

Inhibidores potentes de CYP2C9. La administración simultánea de diclofenac con drogas inhibidoras potentes de CYP2C9 (sulfinpirazona y voriconazol) puede resultar en un aumento significativo del pico de concentración plasmática y un aumento en la exposición a diclofenac debido a una inhibición del metabolismo de la droga.

Fenitoína. En forma simultánea con diclofenac, puede ocurrir un aumento de la exposición a la fenitoína. Se deberá monitorear la concentración plasmática de la fenitoína.

Embarazo y lactancia

DOLVAN® no ha sido estudiado en mujeres embarazadas, por lo que no deberá administrase durante los 2 primeros trimestres de gestación salvo que los posibles beneficios potenciales para la madre superen al riesgo potencial para el feto. Sólo se administrará durante el embarazo en casos extremos y utilizando únicamente las dosis eficaces mínimas. Al igual que en el caso de los otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, lo presente rige sobre todo durante los tres últimos meses de gestación (debido a la posibilidad de que se produzca inercia uterina y/o un cierre prematuro del ductus arterioso).

Tras la administración cada 8 horas de la dosis oral de 50 mg, la sustancia activa pasa a la leche materna. Por tal motivo DOLVAN® no deberá administrarse durante la lactancia para evitar efectos indeseables en los lactantes.

Fertilidad

Al igual que otros AINEs, el uso de DOLVAN® puede afectar a la fertilidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar embarazadas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que reciban DOLVAN® mientras sufran trastornos visuales, somnolencia, mareos,

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 6057

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 132

vértigo y otros trastornos del sistema nervioso central deberán evitarán conducir o utilizar máquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Se emplearon las siguientes estimaciones de la frecuencia: frecuentes >10%, ocasionales >1 – 10%, raros >0,001 – 1%, en casos aislados < 0,001%.

Tracto gastrointestinal

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia.

Ocasionales: dolor epigástrico, calambres abdominales.

Raros: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación, gastritis.

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema nervioso central

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Raramente: somnolencia.

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

Sentidos especiales

Frecuentes: Vértigo.

En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), hipoacusia, acúfenos, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel

Frecuentes: Erupción.

Raras veces: urticaria.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 6967

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 133

En casos aislados: erupciones bullosas, eccemas, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica, prurito.

Riñones

Raramente: edema

En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado

Frecuentes: Aumento de las transaminasas.

Raramente: hepatitis con o sin ictericia, hepatopatía.

En casos aislados: hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.

Sangre

En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad

Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión y shock.

En casos aislados: neumonitis. Edema angioneurótico (incluido el edema facial).

Sistema cardiovascular

En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio, vasculitis.

Respiratorios

Raros: Asma (incluida la disnea).

Aislados: Neumonía.

SOBREDOSIFICACION

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 6667

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 134

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, mareos, acúfenos, convulsiones, hemorragia digestiva, diarrea. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINEs a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Ante la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal, se puede plantear la administración de carbono activado, y la descontaminación gástrica (por ejemplo, provocación del vómito, lavado gástrico).

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Toxicología".

PRESENTACIONES

DOLVAN® 50 - 75 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 120 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último Uso Exclusivo Hospitalario.

DOLVAN® 100 AP: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 120 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 14087

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 135

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). Protéjase de la humedad.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 48.569

Fecha de última revisión: __/__

GADOR S. A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 6687