

DISPOSICIÓN N° 7858



BUENOS AIRES, 21 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000040-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7858

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7858



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IDELGINA y nombre/s genérico/s DEXKETOPROFENO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 29/01/2016 15:00:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 29/01/2016 15:00:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/01/2016 15:00:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 29/01/2016 15:00:27 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 7858



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto
Información para el paciente
IDELGINA
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL
Comprimidos recubiertos ranurados

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene IDELGINA?

Contiene *dexketoprofeno*, un analgésico, antiinflamatorio perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

¿En qué pacientes está indicado el uso de IDELGINA?

IDELGINA está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada de diferentes etiologías (dolor muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental (odontalgia), intervenciones quirúrgicas, traumatismos y dolor asociado a procesos inflamatorios).

¿En qué casos no debo tomar IDELGINA?

No debe tomarlo si Usted:

- es alérgico (hipersensible) al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- tiene asma o ha sufrido ataques de asma, broncoespasmo, rinitis alérgica aguda (inflamación de la mucosa de la nariz por un breve tiempo), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), urticaria (erupción en la piel) o haber presentado un edema angioneurótico (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- sufre reacciones fototóxicas o fotoalérgicas (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) con el uso de ketoprofeno o fibratos (medicamentos utilizados para disminuir el nivel de grasas en la sangre, como gemfibrozil, fenofibrato).
- antecedente de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionado a tratamientos previos con AINEs.
- tiene o ha tenido úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal o tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago).
- padece Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- presenta severos problemas cardíacos, renales o hepáticos.



- presenta alteraciones hemorrágicas u otros trastornos en la coagulación de la sangre.
- presenta deshidratación severa, ocasionada por vómitos, diarrea o por la ingesta de insuficiente cantidad de líquidos.
- está embarazada o amamantando.
- es menor de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- presenta antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica.
- tiene antecedente de toxicidad gastrointestinal asociado al uso de AINEs.
- sufre de tensión arterial alta.
- tiene problemas cardíacos (como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida).
- tiene antecedente de enfermedad cerebrovascular no controlada.
- tiene varicela.
- presenta dificultades para concebir un embarazo, o se encuentra realizando estudios por infertilidad.
- tiene trastornos hematopoyéticos (trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas).
- presenta un trastorno congénito del metabolismo de la porfiria (por ejemplo porfiria aguda intermitente)
- padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo).
- fue sometido a una cirugía mayor.
- ha aparecido rash cutáneo, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- se encuentra bajo tratamiento concomitante con medicamentos que pueden incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o agentes antiagregantes.
- se encuentra bajo tratamiento con diuréticos o presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de IDELGINA no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de IDELGINA no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con: otros AINEs (salicilatos, como aspirina); anticoagulantes (como warfarina, heparinas); corticosteroides (como cortisona, betametasona), litio, metotrexato, hidantoinas (como fenitoína) y sulfonamidas (como sulfadiazina), diuréticos (como acetazolamina, amilorida, espironolactona,



hidroclorotiazida), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (como enalapril, captopril), antibióticos aminoglucósidos (como gentamicina), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (valsartan, losartan), pentoxifilina, zidovudina, sulfonilureas, beta-bloqueantes (como carvedilol, atenolol), ciclosporina, tacrolimus, trombolíticos, antiagregantes plaquetarios (como clopidogrel), ISRS (como paroxetina, sertralina), probenecid, glucósidos cardíacos (como digoxina), mifepristona, quinolonas antibacterianas (como ciprofloxacina, levofloxacina).

¿Qué dosis debo tomar de IDELGINA y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda un comprimido de 25 mg cada 8 horas ó un comprimido de 12,5 mg cada 4 – 6 horas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de IDELGINA?

Si usted padece insuficiencia renal leve, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis total diaria de 50 mg. Si usted padece insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de IDELGINA.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de IDELGINA?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis total diaria de 50 mg. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de IDELGINA.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de IDELGINA?

Sí, en pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia con una dosis total diaria de 50 mg.

¿Cómo debo tomar IDELGINA?

Los comprimidos de IDELGINA deben tomarse con suficiente cantidad de líquido (por ej. un vaso con agua) y preferentemente lejos de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de IDELGINA?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de IDELGINA?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de IDELGINA mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de IDELGINA, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).



¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con IDELGINA?

Si, se recomienda la administración del producto como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con IDELGINA?

Evite conducir y operar maquinarias o realizar tareas peligrosas, ya que el IDELGINA puede producir, por ejemplo, somnolencia o vértigo.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con IDELGINA?

Como todos los medicamentos, IDELGINA puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más observados con dexketoprofeno incluyen: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Otros efectos adversos menos frecuentes fueron: gastritis, constipación, sequedad bucal, flatulencia, úlcera péptica hemorrágica o con perforación, sofocos, hipertensión, palpitaciones, insuficiencia renal aguda, poliuria, edema de laringe, anorexia, insomnio, ansiedad, bradipnea, erupción en la piel, urticaria, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general, edema periférico, cefalea, mareo, somnolencia, parestesia, síncope, vértigo, hepatitis.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar IDELGINA?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice IDELGINA después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

IDELGINA contiene: Dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol) 25 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos ranurados.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de IDELGINA en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar



BALIARDA S.A.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma/
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



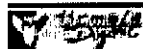
firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma/
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501





BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

IDELGINA

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol) 25 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo (Código ATC: M01AE17)

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada de diferentes etiologías (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, dolor musculoesquelético, y dolor asociado a procesos inflamatorios).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil)propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroides.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroides se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Específicamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, y también a la prostaciclina PGI₂ y tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Además, la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Se ha demostrado que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.

Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, comprobaron la actividad analgésica efectiva del dexketoprofeno. El inicio del efecto analgésico se obtuvo a los 30 minutos post-administración y persistió por 4 a 6 horas.



BALIARDA S.A.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: luego de la administración oral de dexketoprofeno, la $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza a los 30 minutos (rango entre 15 a 60 min) de la toma.

En estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que el ABC de dexketoprofeno tras la última administración no difiere de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco.

Distribución: la vida media de distribución del dexketoprofeno es de 0,35 horas. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99%), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/Kg.

Eliminación: la principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucurono conjugación seguida de excreción renal. Tras la administración de dexketoprofeno, en orina sólo se obtiene el enantiómero S-(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R-(-). La vida media de eliminación del dexketoprofeno es de 1,65 horas.

Efecto de los alimentos: cuando se administra dexketoprofeno conjuntamente con alimentos, el ABC no se modifica, sin embargo la $C_{m\acute{a}x}$ se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de $t_{m\acute{a}x}$).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

De acuerdo a la naturaleza y severidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 1 comprimido de 25 mg cada 8 horas ó de 12,5 mg cada 4 – 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg totales. Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas utilizando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible.

El producto no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático.

Ancianos: en pacientes ancianos se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja, 50 mg/día. La dosis se puede incrementar hasta llegar a la recomendada para la población general, una vez comprobada la adecuada tolerabilidad del producto.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, el tratamiento se debe iniciar con dosis reducidas (dosis diaria total de 50 mg) y debe ser monitoreado cuidadosamente. El producto no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática severa (Véase CONTRAINDICACIONES).

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina 50-80 ml/min) la dosis inicial se debe reducir a una dosis total diaria de 50 mg. El producto no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina < 50 ml/min.).

Población pediátrica: la seguridad y eficacia no han sido establecidas en este grupo etario, por lo tanto no se debe emplear el producto en niños ni adolescentes.

Modo de administración: El comprimido se debe tomar con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo un vaso de agua) y preferentemente lejos de las comidas (véase PRECAUCIONES – INTERACCIONES



MEDICAMENTOSAS). En caso de dolor agudo se recomienda la administración del producto como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en los cuales el uso de AINEs pueda provocar ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causar pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico. Pacientes que sufren reacciones fototóxicas o fotoalérgicas con el uso de ketoprofeno o fibratos. Pacientes con antecedente de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionado a tratamientos previos con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante, otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con dispepsia crónica. Paciente con insuficiencia cardíaca severa. Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (clearance de creatinina < 50 ml/min), pacientes con insuficiencia hepática severa. Pacientes con diástesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación. Pacientes con deshidratación severa, causada por vómitos, diarrea o por la ingesta de insuficiente cantidad de líquidos. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Se debe evitar la administración conjunta de dexketoprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Tracto gastrointestinal: como con todos los AINEs, se han reportado hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, incluyendo casos fatales, con o sin síntomas de aviso previo o antecedentes de eventos gastrointestinales severos. Por lo tanto, de ocurrir una hemorragia gastrointestinal o úlcera se deberá suspender el tratamiento con dexketoprofeno. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, en pacientes con antecedentes de úlcera, hemorragias o perforación, y en ancianos, es mayor cuando la dosis del AINE es elevada.

Antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno, se debe revisar cualquier antecedente de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica, para asegurar su total curación. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o antecedente de enfermedad gastrointestinal, se debe monitorear la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal.

En los pacientes que requieran el uso conjunto de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal se deberá considerar una terapia combinada con agentes protectores, por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), principalmente al inicio del tratamiento.

En pacientes que reciban medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes (como warfarina) inhibidores selectivos de la



recaptación de serotonina o agentes antiagregantes (como el ácido acetilsalicílico) se aconseja administrar dexketoprofeno con precaución (véase PRECAUCIONES - INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

Renal: la utilización de AINEs en pacientes con alteraciones de las funciones renales puede provocar un deterioro de la función renal, retención de líquidos y edema. En pacientes que reciben tratamiento con diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia, se debe administrar con precaución, ya que existe un mayor riesgo de nefrotoxicidad.

La administración adecuada de líquido durante el tratamiento con dexketoprofeno puede prevenir una deshidratación y posiblemente un incremento de la toxicidad renal asociada.

Los AINEs, incluyendo dexketoprofeno, pueden elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, a dexketoprofeno se lo puede asociar con efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Hepático: los AINEs, incluyendo dexketoprofeno, pueden causar pequeños incrementos transitorios de algunos parámetros hepáticos así como incrementos significativos en SGOT y SGPT. La terapia con dexketoprofeno debe ser discontinuada en casos de incrementos relevantes en tales parámetros.

Hipertensión arterial y/o fallo cardíaco y/o enfermedad cerebrovascular: estudios clínicos revelaron que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) está asociado a un pequeño aumento en el riesgo de eventos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). En el caso de dexketoprofeno la información para poder confirmar o excluir dicho riesgo es escasa. Se aconseja tener precaución en pacientes con antecedentes de cardiopatía, en particular, en pacientes con episodios previos de insuficiencia cardíaca debido a que existe un riesgo aumentado de desencadenar un fallo cardíaco. Los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controlada, sólo deben recibir tratamiento con dexketoprofeno, si el médico considera necesario el uso de la droga. Esta misma consideración se debe realizar antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Reacciones cutáneas: en asociación con el uso de AINEs, se han reportado muy raramente reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, principalmente al inicio del tratamiento. El producto se debe discontinuar en la primera aparición de rash cutáneo, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Pacientes con varicela: Se recomienda evitar la utilización de dexketoprofeno en caso de varicela, debido a que puede ser el origen de complicaciones serias de infecciones cutáneas y de los tejidos blandos.

El dexketoprofeno, como otros AINEs, puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas.

Fertilidad femenina: al igual que otros AINEs, el uso de dexketoprofeno puede disminuir la fertilidad femenina, por lo tanto, no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedar embarazadas. En mujeres que



presenten dificultades para concebir o que estén con estudios por infertilidad, se deberá considerar la discontinuación de dexketoprofeno.

PRECAUCIONES

Administrar dexketoprofeno con precaución en las siguientes situaciones:

- pacientes con antecedentes alérgicos
- pacientes con trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (por ejemplo porfiria aguda intermitente)
- deshidratación
- luego de una cirugía mayor
- pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas: el producto puede disminuir, de manera leve a moderada, la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, debido a la posibilidad de aparición de vértigo o somnolencia.

Pacientes ancianos: los pacientes ancianos son más predispuestos a sufrir alteraciones en las funciones renal, hepática y cardiovascular.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños ni adolescentes, por lo tanto no se debe emplear el producto en esta población.

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo aumentado de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis luego de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementa entre el 1-1,5% y se cree que el riesgo aumenta en función de la dosis y de la duración del tratamiento.

No se aconseja el uso de dexketoprofeno durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Interacciones no recomendadas:

- *Otros AINEs:* la administración conjunta con otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥ 3 g/día), puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.
- *Anticoagulantes:* como todos los AINEs, el dexketoprofeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes, como warfarina, debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Si la combinación no puede ser evitada, será necesario un estricto control clínico y el monitoreo de los valores de laboratorio del paciente.

Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si la combinación no puede ser evitada, será necesario un estricto control clínico y el monitoreo de los valores de laboratorio del paciente.

-*Corticosteroides:* existe un mayor riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia.



-*Litio*: la administración conjunta con AINEs aumenta los niveles de litio en sangre, pudiendo alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). En consecuencia, se requiere el monitoreo de los niveles de litio en sangre, durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno.

-*Metotrexato (a dosis elevadas de 15 mg/semana o más)*: los AINEs disminuyen el clearance renal de metotrexato, incrementando su toxicidad hematológica.

-*Hidantoínas y sulfonamidas*: se pueden incrementar los efectos tóxicos de estas sustancias.

Interacciones que requieren precaución:

- *Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antibióticos aminoglucósidos y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II)*: el dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de las drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o ancianos con compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa con IECAs o con antagonistas ARA-II o con antibióticos aminoglucósidos puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. Si se combina dexketoprofeno y un diurético, se deberá asegurar la correcta hidratación del paciente y se debe monitorear la función renal al inicio del tratamiento.

- *Metotrexato (a dosis bajas, menos de 15 mg/semana)*: los AINEs disminuyen el clearance renal de metotrexato, incrementando su toxicidad hematológica. Durante las primeras semanas de tratamiento conjunto, se debe monitorear semanalmente el recuento hematológico. Se debe incrementar la vigilancia, en presencia de la función renal levemente alterada, y en ancianos.

- *Pentoxifilina*: aumenta el riesgo de hemorragia. Se debe incrementar la vigilancia clínica y controlar con mayor frecuencia el tiempo de sangría.

- *Zidovudina*: luego de la primera semana de iniciado el tratamiento con el AINE, puede aumentar el riesgo de toxicidad de la línea celular roja por la acción sobre los reticulocitos, provocando anemia severa. Por lo tanto, se aconseja realizar un monitoreo del recuento sanguíneo completo y de reticulocitos, una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.

- *Sulfonilureas*: los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de unión a proteínas plasmáticas.

Interacciones que deben ser tenidas en cuenta:

- *Beta-bloqueantes*: el tratamiento conjunto con AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo, vía inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- *Ciclosporina y tacrolimus*: el tratamiento conjunto con AINEs puede incrementar la nefrotoxicidad debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. En estos casos se debe controlar la función renal.

- *Trombolíticos*: se incrementa el riesgo de hemorragia.

- *Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*: se incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.



- *Probenecid*: se pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de dexketoprofeno; esta interacción se puede deber a un mecanismo inhibitorio de la secreción en el túbulo renal y de la glucuroconjugación. Se requiere un ajuste de dosis del dexketoprofeno.
- *Glucósidos cardíacos*: el tratamiento conjunto con AINEs puede elevar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
- *Mifepristona*: los AINEs no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona, debido al riesgo de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren su eficacia.
- *Quinolonas antibacterianas*: estudios en animales muestran que altas dosis de quinolonas administradas en combinación con AINEs, puede incrementar el riesgo de convulsiones.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas entre el 1% y el 10% de los pacientes fueron: náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.

Otras reacciones adversas reportadas, ocasionalmente, incluyen:

Gastrointestinales: gastritis, constipación, sequedad bucal, flatulencia, úlcera péptica hemorrágica o con perforación.

Vasculares: sofocos, hipertensión.

Cardíacas: palpitaciones

Renales: insuficiencia renal aguda, poliuria.

Inmunológicas: edema de laringe.

Metabólicos y nutricionales: anorexia.

Psiquiátricas: insomnio, ansiedad.

Respiratorias: bradipnea

Dermatológicas: rash, urticaria, acné, sudoración incrementada.

Musculoesqueléticas: dolor lumbar.

Genitourinario: alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas.

Otros: fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general, edema periférico.

Neurológico: cefalea, mareo, somnolencia, parestesia, síncope, vértigo.

Hepatobiliares: hepatitis

Laboratorio: Test de la función hepática anormal.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado casos de sobredosis, por lo que se desconoce la sintomatología asociada a la misma.

Medicamentos similares han producido trastornos gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicos (somnolencia, vértigo, desorientación, dolor de cefalea).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se debe proceder inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o niño ingiere más de 5 mg/Kg de dexketoprofeno, se deberá administrar carbón activado en la primera hora posterior a la toma.



BALIARDA S.A.

El dexketoprofeno es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación: concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos ranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

IDELGINA
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 25 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

IDELGINA

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos ranurados

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de IDELGINA contiene:

Dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol) 25 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura menor a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 40 comprimidos recubiertos ranurados.



firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



22 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7858

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

CERTIFICADO N° 58022

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DEXKETOPROFENO 25 mg COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

640613

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7858

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58022

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IDELGINA

Nombre Genérico (IFA/s): DEXKETOPROFENO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

DEXKETOPROFENO 25 mg COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 94,1 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 40 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1
TALCO 6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,34 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,01 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,01 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,67 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,7 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,27 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMP. REC. RANURADO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20 COMP. REC. RANURADO (2 BLISTER X 10 COMP. REC. RANURADO)

40 COMP. REC. RANURADO (4 BLISTER X 10 COMP. REC. RANURADO)

Presentaciones: 20, 40

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: M01AE17

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada de diferentes etiologías (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, dolor musculoesquelético, y dolor asociado a procesos inflamatorios).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000040-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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