



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 2**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018625-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 2**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DINEDROX FORTE y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTASICO + PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 2**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018625-12-9

DISPOSICIÓN N°: **6 2 5 2**


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 2 5 2**

Nombre comercial: DINEDROX FORTE

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO+ PARACETAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O'CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DINEDROX FORTE.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN EN PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, TENDINITIS, BURSITIS, DISMENORREA, EN PACIENTES EN QUE NO HAYA SIDO EFECTIVO EL TRATAMIENTO CON MONODROGAS.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 50 mg DE DICLOFENACO POTASICO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DICLOFENACO POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, TALCO 2.92 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.97 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.115 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 5.25 mg, CROSPVIDONA 20.250 mg, POLIETILENGLICOL 3350 4.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 41.945 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 7.955 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6 2 5 2

Dr. ROBERTO 
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

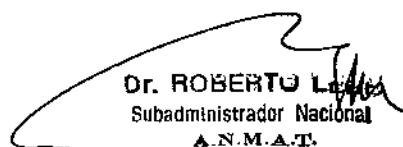


Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6 2 5 2**


Dr. ROBERTO L. LEIZOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.



**DINEDROX FORTE
DICLOFENACO POTÁSICO
PARACETAMOL
Comprimidos Recubiertos**

6252

Venta bajo receta

Industria Argentina

15 JUN 2016

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco potásico	50,000 mg
Paracetamol (Como Paracetamol CD90)	500,000 mg
Excipientes	
Almidón de maíz	20,000 mg
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Celulosa microcristalina PH102	41,945 mg
Crospovidona	20,250 mg
Povidona K-30	5,250 mg
Dióxido de Silicio coloidal	6,500 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Alcohol polivinílico	7,955 mg
Polietilenglicol 3350	4,040 mg
Talco	2,920 mg
Dióxido de Titanio	4,970 mg
Laca azul brillante (13%)	0,115 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

Características farmacológicas - propiedades:

Acción Farmacológica:

• Diclofenaco

Nombre químico ácido 2-6-aminofenilacético, en su forma sal de potasio, es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el *Diclofenaco* inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el *Diclofenaco* en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxiicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la

QUIMICA ARISTON S.A.S.
D.P.A. S.C. S.A.S.
CALLE 10620



6252

agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. *Diclofenaco* impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

• *Paracetamol* (o Acetaminofeno)

Nombre químico N-acetil-p-aminofenol, es un potente analgésico y antipirético de estructura no esteroide ni opioide, con escasa actividad antiinflamatoria. Su acción analgésica es predominantemente central, pero, a diferencia de los analgésicos opioides, no se acompaña de modificaciones del sensorio o de la percepción. Su mecanismo no ha sido completamente elucidado aún. In vitro, in vivo y a las dosis terapéuticas habituales en general se comporta como un inhibidor débil de las ciclooxigenasas (COX) conocidas, pero a su vez muestra una sensibilidad diferente frente a las COX de diversos tejidos: no reduce significativamente la síntesis de prostaglandinas en pulmón, plaquetas ni en mucosa gástrica, muestra una inhibición significativa en el SNC, menor a nivel periférico y muy escasa en los sitios de exudación inflamatoria. La actividad anticiclooxigenasa del *Paracetamol* no permite explicar por sí misma su intensa actividad antinociceptiva, existiendo además evidencia de una interacción sinérgica subcortical-medular y de efectos a nivel del sistema serotoninérgico central. El *Paracetamol* reduce la temperatura corporal cuando ésta ha sido elevada por pirógenos, tanto endógenos como exógenos, sin producir hipotermia. Los pirógenos modifican la respuesta de las neuronas termosensibles hipotalámicas llevando la puesta en marcha de los mecanismos de disipación de calor a temperaturas más elevadas que la fisiológica. El acceso febril cursa con aumento de prostaglandinas (PGE) y la administración de *Paracetamol* en los ventrículos cerebrales descendiendo la temperatura elevada por pirógenos o por ácido araquidónico pero no la provocada por la aplicación de PGE. Se acepta que su mecanismo de acción antipirética es central, directamente a nivel hipotalámico y consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

• *Diclofenaco*

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del *Diclofenaco* es completa y rápida. Particularmente la sal potásica de esta formulación se caracteriza por una mayor solubilidad, lo cual generalmente se asocia con mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del *Diclofenaco* a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El *clearance* sistémico total del *Diclofenaco* en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. *Diclofenaco* es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a *Diclofenaco* libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenaco, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del *Diclofenaco* (3,-hidroxi, 5,-hidroxi, 4,-5-dihidroxiciclofenaco) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del *Diclofenaco* y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del *Diclofenaco* se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

• *Paracetamol*

QUIRÓFONO
DR. G. ...
14. 11. 70 ... 10470



6 2 5 2

El *Paracetamol* se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es escasa (< 20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico, también, con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuroconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetilbenzoquinoneimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepatocelulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

Posología/Dosificación - Modo de Administración:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

- **Dosis habitual:** 1 comprimido cada 8 ó 12 horas.
- **Dosis máxima:** 3 comprimidos por día, repartidos en 2-3 tomas (cada 12-8 horas).

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de las sustancias activas. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse. La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Niños. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE. Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento se administrará sólo por un corto período de tiempo. El uso prolongado del *Paracetamol* combinado con un Antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

• **Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE:** Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con *Diclofenaco*, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

• **Efectos hepáticos:** Pueden presentarse alteraciones en uno o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento con *Diclofenaco*. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas

QUÍMICA S.A. S. DE C.V.
DRA. D. S. DE C.V.
MEXICO, D.F. C.P. 06700
TEL. 52 56 24 1740



6 2 5 2

relacionados con enfermedad hepática (p.ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

• **Reacciones anafilactoides:** Como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE. La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

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

• **Embarazo:** Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. **En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.**

PRECAUCIONES:

• **Generales:** DINEDROX FORTE (Diclofenaco - Paracetamol), no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

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

• **Efectos renales:** Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenaco raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenaco durante la etapa post - comercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0.3 %) en los cuales los valores séricos de creatinina y urca fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba Diclofenaco. Debido a que los metabolitos del Diclofenaco y del Paracetamol se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

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

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

• **Asma preexistente:** Aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenaco no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

QUIMICA ANISTOS S.A.
DRA. M.C. J. G. G. G.
M.N. 10000000000000000000



• **Otras precauciones:** La actividad farmacológica del Diclofenaco puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenaco, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

Interacciones medicamentosas:

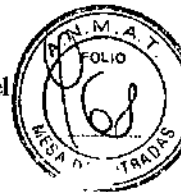
- **Alcohol:** El consumo crónico de alcohol en exceso puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Se recomienda evitar la administración regular o en altas dosis de Paracetamol a pacientes alcohólicos, salvo que puedan evitar la ingesta de alcohol.
- **Aspirina:** Administración concomitante desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.
- **Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido Diclofenaco, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), isoniazida:** Su administración concomitante puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Asociación desaconsejada.
- **Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina:** Diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenaco o el aumento de la dosis administrada pueden incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.
- **Litio:** El Diclofenaco puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.
- **Hipoglucemiantes Orales:** El Diclofenaco no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.
- **Diuréticos:** El Diclofenaco, así como otros AINEs, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.
- **Otros fármacos:** En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de Diclofenaco. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenaco.
- **Unión a Proteínas:** Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del Diclofenaco con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

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

6252

significativas. El Paracetamol puede producir resultado falso-positivo en la prueba del ácido 5-hidroxi-indolacético urinario.



6252

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la fertilidad:

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenaco Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0.5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor.

Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando Diclofenaco a dosis por encima de 0.3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

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

- Embarazo, efectos teratogénicos: Los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenaco (más de 20 mg/kg/día y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevivencia fetal reducida. El Diclofenaco demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenaco debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

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

- Lactancia: Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el Diclofenaco puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

- Uso pediátrico: Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

- Uso en geriatría: Más de 6000 pacientes han sido tratados con Diclofenaco en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad. No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1-10 %

- Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.
- Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.
- Sistema Nervioso: vértigo.
- Piel: rash, prurito.
- Sentidos: tinnitus.

Raras: Incidencia < 1%

- Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.
- Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.
- Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis
- Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

QUIMICA BOSTON S.A. S. de C.
D.R. S. 1993
MESA 6252 - M.P. 16620



6 2 5 2

- Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopia, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.
- Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.
- Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.
- Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.
- Urogenital: proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Sobredosificación:

• Diclofenaco

La sobredosificación puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del Diclofenaco:

En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de Diclofenaco debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma.

En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

• Paracetamol

La sobredosis masiva de Paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos de extrema gravedad con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento.

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

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

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

CONSERVACION

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C).

PRESENTACIONES:

- Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. (Venta al público)
- Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario Exclusivo)

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DINEDROX FORTE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha última revisión:/...../.....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Médica de Medicina
M.P. 4261 - M.P. 10620



Prospecto: Información para el paciente

DINEDROX FORTE
DICLOFENACO POTÁSICO 50MG
PARACETAMOL 500MG
Comprimidos recubiertos

6 2 5 2

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES DINEDROX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Los principios activos de **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos son el Diclofenaco potásico y el Paracetamol (como Paracetamol CD 90).

DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos y antiinflamatorios.

Se utiliza en el tratamiento sintomático de corta duración en periartitis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea y en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con mono drogas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DINEDROX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

No tome DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos

- Si es alérgico al Diclofenaco potásico, al Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Si es un niño menor de 12 años.
- Si padece insuficiencia hepática severa (enfermedad del hígado).
- Si padece insuficiencia renal severa (enfermedad de los riñones).
- Si es un paciente con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si sufre de porfiria.
- Si padece descompensación cardíaca.
- Si es hipertenso.
- Si está bajo tratamiento con diuréticos.
- Si está usando otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

Tenga especial cuidado con DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, antes de tomar **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos:

QUEMADA
DRA. [Signature]
M.N. [Signature] M.F. 10620



6252

- Hipersensibilidad al Diclofenaco potásico, al Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niño menor de 12 años.
- Enfermedad del hígado.
- Enfermedad del riñón.
- Enfermedad del corazón.
- Asma, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.
- Úlcera gastroduodenal.
- Porfiria.
- Hipertensión arterial.
- Tratamiento con diuréticos.
- Si está usando otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE.

ADVERTENCIA:

Este medicamento se administrará sólo por un corto periodo de tiempo. El uso prolongado del *Paracetamol* combinado con un Antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Otras precauciones:

La actividad farmacológica del Diclofenaco puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenaco, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

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

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

Uso de DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Si **DINEDROX FORTE** se toma junto con otros medicamentos puede modificar su efecto o aumentar su toxicidad. Estos incluyen:

• **Alcohol:** El consumo crónico de alcohol en exceso puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Se recomienda evitar la administración regular o en altas dosis de Paracetamol a pacientes alcohólicos, salvo que puedan evitar la ingesta de alcohol.

- **Aspirina**
- **Anticoagulantes**
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), Isoniazida**
- **Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina**
- **Litio**

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. ...
Directora
M.N. REG. ... M.F. 10620



6252

• **Hipoglucemiantes Orales**

• **Diuréticos**

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

• **Efectos sobre la coagulación sanguínea:** Todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas. El Paracetamol puede producir resultado falso-positivo en la prueba del ácido 5-hidroxi-indolacético urinario.

Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

Toma de DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.

Uso en niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

Uso en ancianos

Es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los pacientes jóvenes.

Embarazo y Lactancia

Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. **En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.**

Debido a las reacciones adversas potenciales que el producto puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planca quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a que este fármaco puede traer ligera somnolencia, vértigo y trastornos de la visión no se recomienda su uso si se conduce y usan máquinas.

Información importante acerca de algunos de los componentes de DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos

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

“Este medicamento contiene Dióxido de Titanio y Laca azul brillante como colorantes.”

3. CÓMO TOMAR DINEDROX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja: 1 comprimido cada 8 ó 12 horas. Como máximo 3 comprimidos por día, repartidos en 2-3 tomas (cada 12-8 horas). Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.

Si le parece que el efecto de **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o no es lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos aproximadamente a la misma hora cada día.

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos.”).

QUIMICA FARMACIA S.A.S.
DR. J. C. ...
M.F. S. ... 098

Si olvidó tomar DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



Si toma más DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos del que debiera

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

6 2 5 2

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos

Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1-10 %

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

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

•**Sistema Nervioso:** vértigo.

•**Piel:** rash, prurito.

•**Sentidos:** tinnitus.

Raras: Incidencia < 1%

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

•**Cardiovasculares:** hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

•**Gastrointestinales:** vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis

•**Hematológicas:** disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

•**Sistema Nervioso:** insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopia, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

•**Respiratorio:** epistaxis, asma, edema laríngeo.

•**Piel y faneras:** alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

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

•**Urogenital:** proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.



8252

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si 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.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE DINEDROX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

DINEDROX FORTE comprimidos recubiertos debe ser conservado en lugar seco y fresco, al abrigo de la luz, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

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

No utilizar **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de **DINEDROX FORTE** comprimidos recubiertos

Los principios activos son Diclofenaco potásico y Paracetamol. Cada comprimido recubierto contiene Diclofenaco potásico 50,000mg y Paracetamol (como Paracetamol CD90) 500,000mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz 20,000mg, Lactosa Monohidrato 28,000mg, Celulosa Microcristalina PH 102 41,945mg, Crospovidona 20,250mg, Povidona K30 5,250mg, Dióxido de Silicio Coloidal 6,500mg, Estearato de Magnesio 2,500mg, Alcohol Polivinílico 7,955mg, Polietilenglicol 3350 4,040mg, Talco 2,920mg, Dióxido de Titanio 4,970mg, Laca azul brillante (13%) 0,115mg.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. (Venta al público)

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario Exclusivo)

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. D. ...
Directora ...
M.N. 5261 - M.P. 10620

9. Proyecto de rótulos:

**DINEDROX FORTE
DICLOFENACO POTÁSICO
PARACETAMOL
Comprimidos Recubiertos**



252

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco potásico	50,000 mg
Paracetamol (Como Paracetamol CD90)	500,000 mg
<i>Excipientes</i>	
Almidón de maíz	20,000 mg
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Celulosa microcristalina PH102	41,945 mg
Crospovidona	20,250 mg
Povidona K-30	5,250 mg
Dióxido de Silicio coloidal	6,500 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Alcohol polivinílico	7,955 mg
Polietilenglicol 3350	4,040 mg
Talco	2,920 mg
Dióxido de Titanio	4,970 mg
Laca azul brillante (13%)	0,115 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C.T. DIAZ DE LIAÑO
Dirección Técnica
M.N. 8561 - M.P. 10620

9. Proyecto de rótulos:



**DINEDROX FORTE
DICLOFENACO POTÁSICO
PARACETAMOL
Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco potásico	50,000 mg
Paracetamol (Como Paracetamol CD90)	500,000 mg
<i>Excipientes</i>	
Almidón de maíz	20,000 mg
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Celulosa microcristalina PH102	41,945 mg
Crospovidona	20,250 mg
Povidona K-30	5,250 mg
Dióxido de Silicio coloidal	6,500 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Alcohol polivinílico	7,955 mg
Polietilenglicol 3350	4,040 mg
Talco	2,920 mg
Dióxido de Titanio	4,970 mg
Laca azul brillante (13%)	0,115 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 1000 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
D.R.A. S.C. S.R.L. 3º LIANO
ENTREGA TÉCNICA
M.C. 2061 - M.P. 10620



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018625-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 2 5 2**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DINEDROX FORTE

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO+ PARACETAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O´CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DINEDROX FORTE.

Clasificación ATC: M01AB55.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN EN PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, TENDINITIS, BURSITIS, DISMENORREA, EN PACIENTES EN QUE NO HAYA SIDO EFECTIVO EL TRATAMIENTO CON MONODROGAS.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 50 mg DE DICLOFENACO POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DICLOFENACO POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, TALCO 2.92 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.97 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.115 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 5.25 mg, CROSPVIDONA 20.250 mg, POLIETILENGLICOL 3350 4.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 41.945 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 7.955 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES

M A



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 MESES.


Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN
LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° **57936**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 JUN 2016** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6 2 5 2


Dr. ROBERTO LEIDE
Subregistro Nacional
A. N. M. A. T.