



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

DISPOSICIÓN N° 2104

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006641-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S. A. Q. e I. 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 el Departamento de Registro.

5



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

DISPOSICIÓN N° 2104

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 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.

5,
Que la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2104

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 FLOGOLISIN FLEX y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S. A. Q. e I., 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

S

A B



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

DISPOSICIÓN N° 2104

norma legal vigente.

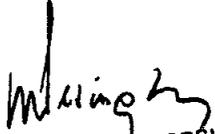
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribábase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006641-10-5

DISPOSICIÓN N°: **2104**


DR. OJTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2104**

Nombre comercial: FLOGOLISIN FLEX

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO -PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Vélez Sarsfield 5855, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLOGOLISIN FLEX.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS ACOMPAÑADOS DE CONTRACTURA MUSCULAR: PERIARTRITIS DE HOMBRO. SINDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL: LUMBALGIA, LUMBOCIATALGIA, FIBROMIALGIA, CERVICOBRAQUIALGIA, TORTICOLIS.

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Handwritten initials or signature.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7,45 MG, TALCO 6,096 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,828 MG, POLISORBATO 80 0,756 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118,81 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,93 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,756 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 122,81 MG, LACA DE TARTRAZINA 0,100 MG, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) 11,472 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,150 MG, SILICONA 0,048 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 114,723 MG, TRIETILCITRATO 3,450 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

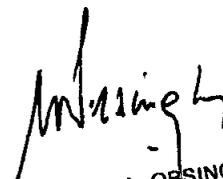
Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2104


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2104**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006641-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2104, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DR. LAZAR Y CIA. S. A. Q. e I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLOGOLISIN FLEX

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO -PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Vélez Sarsfield 5855, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLOGOLISIN FLEX.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS

M



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

2104

ACOMPAÑADOS DE CONTRACTURA MUSCULAR: PERIARTRITIS DE HOMBRO.
SINDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL: LUMBALGIA,
LUMBOCIATALGIA, FIBROMIALGIA, CERVICOBRAQUIALGIA, TORTICOLIS.

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 4 MG de PRIDINOL
MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7,45 MG, TALCO 6,096 MG, DIOXIDO DE
TITANIO 3,828 MG, POLISORBATO 80 0,756 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA
118,81 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,93 MG, POLIETILENGLICOL 6000
0,756 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 122,81 MG, LACA DE TARTRAZINA 0,100
MG, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) 11,472 MG, LACA AZUL BRILLANTE
0,150 MG, SILICONA 0,048 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 114,723
MG, TRIETILCITRATO 3,450 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos
siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000
comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



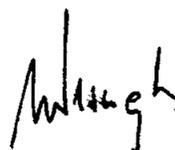
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S. A. Q. e I. el Certificado N° 56200, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de
23 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

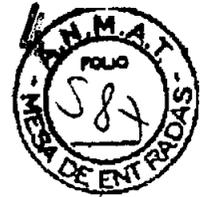
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2104**


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

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9. PROYECTO DE ROTULOS

21'0



FLOGOLISIN FLEX
DICLOFENAC SODICO 50 mg
PRIDINOL MESILATO 4 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Almidón glicolato sódico	11,93 mg
Lactosa monohidrato	122,81 mg
Celulosa microcristalina	118,81 mg
Estearato de magnesio	7,45 mg
Copolímero del ácido metacrílico	114,723 mg
Polietilenglicol 6000	0,756 mg
Polisorbato 80	0,756 mg
Trietilcitrato	3,450 mg
Talco	6,096 mg
Laca azul brillante	0,150 mg
Laca tartrazina	0,100 mg
Silicona	0,048 mg
Hidróxido de sodio 1 M	11,472 mg
Dióxido de titanio	3,828 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 15 y 30°C.

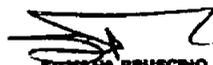
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO

2104



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

FLOGOLISIN FLEX
DICLOFENAC SODICO 50 mg
PRIDINOL MESILATO 4 mg
 Comprimidos recubiertos
 Venta Bajo Receta
 Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Almidón glicolato sódico	11,93 mg
Lactosa monohidrato	122,81 mg
Celulosa microcristalina	118,81 mg
Estearato de magnesio	7,45 mg
Copolímero del ácido metacrílico	114,723 mg
Polietilenglicol 6000	0,756 mg
Polisorbato 80	0,756 mg
Trietilcitrate	3,450 mg
Talco	3,096 mg
Laca azul brillante	0,150 mg
Laca tartrazina	0,100 mg
Silicona	0,048 mg
Hidróxido de sodio 1 M	11,472 mg
Dióxido de titanio	3,828 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 15 y 30°C.

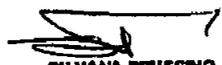
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
 Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

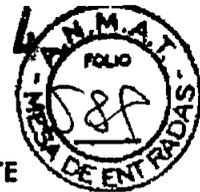

 SILVANA PRUSCINO
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA


 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química e Industrial


 JOSÉ R. POTT
 APODERADO

21'04



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

8. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLOGOLISIN FLEX
DICLOFENAC SÓDICO 50 mg
PRIDINOL MESILATO 4 mg
 Comprimidos recubiertos
 Venta Bajo Receta
 Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Almidón glicolato sódico	11,93 mg
Lactosa monohidrato	122,81 mg
Celulosa microcristalina	118,81 mg
Estearato de magnesio	7,45 mg
Copolímero del ácido metacrílico	114,723 mg
Polietilenglicol 6000	0,756 mg
Polisorbato 80	0,756 mg
Trietilcitrate	3,450 mg
Talco	6,096 mg
Laca azul brillante	0,150 mg
Laca tartrazina	0,100 mg
Silicona	0,048 mg
Hidróxido de sodio 1 M	11,472 mg
Dióxido de titanio	3,828 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio y miorelajante.

Indicaciones:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados de contractura muscular: periartritis de hombro, síndromes dolorosos de la columna vertebral: lumbalgia, lumbociatalgia, fibromialgia, cervicobraquialgia, tortícolis.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica

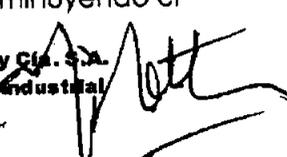
FLOGOLISIN FLEX es la combinación de diclofenac sódico, un analgésico / antiinflamatorio muy eficaz de acción periférica y pridinol mesilato, un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular.

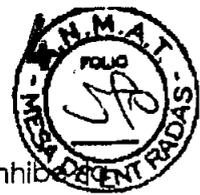
Diclofenac sódico: el diclofenac es un antiinflamatorio / analgésico no esteroide (AINE) que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas; disminuyendo el


 SILVANA PRUSCINO
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA


 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química Industrial


 JOSÉ RIBOTTA
 APODERADO



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

dolor, la inflamación, el edema y la fiebre. Además, el diclofenac inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP (adenosindifosfato) y colágeno. Los resultados in vivo también permiten reconocer una clara disminución de la proporción de leucocitos activos en inflamaciones crónicas. In vitro, el diclofenac inhibe enzimas lisosomales de cartílagos y tejidos dañados, y la formación de radicales de oxígeno en macrófagos.

Pridinol: su acción se ejerce por un mecanismo atropina similar, sea en el ámbito de la musculatura lisa o estriada. Puede ser utilizado en la práctica clínica en la contractura de la musculatura esquelética, sea esta de origen central o periférico.

Farmacocinética:

Diclofenac sódico: tras la administración oral se alcanzan niveles plasmáticos máximos promedio al cabo de 1,25 horas.

El diclofenac está unido en un 99,7% a las proteínas séricas, fundamentalmente a la albúmina (99,4%). El volumen de distribución es de 0,120-0,17 l/kg.

El diclofenac pasa al líquido sinovial. Allí se miden las concentraciones máximas 2-4 horas después de alcanzar los valores plasmáticos máximos. El tiempo medio de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 horas.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración de la sustancia activa en el líquido sinovial es mayor que en el plasma y sigue siendo más alta hasta 12 horas después de su administración.

La metabolización se produce fundamentalmente en parte por glucuronización de la sustancia activa, sin embargo, las vías fundamentales son la hidrólisis simple y múltiple, que lleva a la formación de diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5'-hidroxi-, 4', 5'-dihidroxi-4'-metoxidiclofenac), que luego son conjugados extensamente con ácido glucurónico. Dos de estos metabolitos fenólicos son activos desde el punto de vista farmacológico, pero, sin embargo, lo son en menor medida que el diclofenac.

La eliminación de diclofenac del plasma se produce con una depuración de 263 ± 56 ml/min.

El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Menos del 1% de la sustancia activa se elimina por orina en forma inalterada.

Aproximadamente un 60% de la dosis administrada se excreta como metabolitos en la orina y el resto a través de la bilis y en las heces.

La farmacocinética del diclofenac permanece constante también en el caso de la administración repetida.

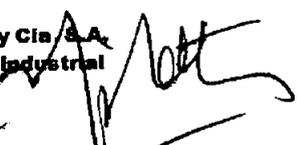
Respetando los intervalos de dosificación recomendados no hay acumulación. No se han observado diferencias importantes de absorción, metabolismo y excreción condicionados por la edad de pacientes.

Los estudios realizados tras la administración i.v. única de diclofenac sódico demuestran que, en casos de función renal limitada no se encontró acumulación de la sustancia activa. En casos de función renal muy limitada, es de esperar que tras la administración repetida de diclofenac sódico se produzca un aumento de


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO



la concentración plasmática de metabolitos sin que esto tenga repercusión clínica.

En los casos de una función hepática limitada (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) la cinética y el metabolismo se desarrollan de la misma manera que en los pacientes con hígado sano.

Biodisponibilidad: Comparaciones de las curvas de los niveles plasmáticos tras dosis intravenosas y orales de diclofenac marcado radiactivamente indican que en ambos casos, la cantidad total de sustancia alcanza la circulación sistémica. De la dosis de Diclofenac administrada por vía oral aproximadamente un 54% es sustancia activa inalterada y el resto sus metabolitos activos.

Pridinol: la farmacocinética del besilato de pridinol en el hombre ha evidenciado que la concentración sanguínea máxima es alcanzada dentro de la primera hora y la distribución en el organismo es uniforme.

La eliminación de este principio activo, en parte sin transformación y en parte como glucurono y sulfo-conjugado, se efectúa por vía renal en aproximadamente 24 horas.

Posología / Dosificación-Modo de Administración:

Adultos: 1 comprimido 2 a 3 veces por día, preferiblemente con los alimentos.

Contraindicaciones:

- o Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes.
- o Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINEs hayan producido ataques de asma, reacciones cutáneas o rinitis.
- o Úlcera gástrica o duodenal, obstrucción intestinal.
- o Embarazo y parto.
- o Niños.
- o Hipertrofia prostática, retención urinaria. Glaucoma. Taquiaritmias graves.

ADVERTENCIAS

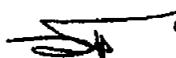
Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones, con o sin síntomas premonitorios, reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco, al igual que hemorragias gastrointestinales y/o perforación de úlcera péptica. Tener el medicamento fuera del alcance de los niños.

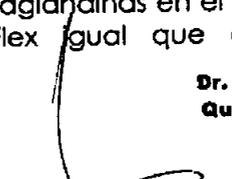
Advertencia para automovilistas o manejo de maquinarias: En razón de su efecto sobre la acomodación se recomienda precaución al conducir automóviles o manejar maquinarias.

PRECAUCIONES

Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros antiinflamatorios (AINEs) no esteroides, la agregación plaquetaria ya que el diclofenac puede inhibirla transitoriamente.

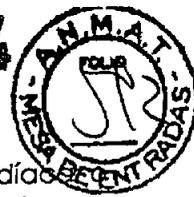
Debido a la importante función de las prostaglandinas en el mantenimiento de la circulación sanguínea renal, Flogolisín Flex al igual que otros AINEs deberá


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIQUETTA
APODERADO



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

administrarse con especial precaución, en pacientes con función cardíaca renal limitada (clearance de creatinina $<10\text{ml/min}$), en pacientes que toman diuréticos, en los ancianos y en pacientes con depleción importante del volumen extracelular antes o después de intervenciones quirúrgicas importantes. La suspensión de la medicación, habitualmente es seguida por una recuperación al estado anterior al tratamiento. Se vigilarán de cerca pacientes con trastornos gastrointestinales, con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o con insuficiencia hepática. Si aparecen síntomas clínicos de enfermedad hepática debe interrumpirse el tratamiento. Puede desencadenar un ataque de porfiria hepática. Debe utilizarse con precaución durante la lactancia. Trastornos del sistema nervioso central pueden dificultar el manejo de automóviles o maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

Litio/digoxina: en el caso de administración simultánea el diclofenac puede aumentar la concentración de litio o digoxina en la sangre.

Diuréticos/antihipertensivos: es posible que se produzca una atenuación del efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En el caso de tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio se requiere un control especial de los valores de potasio sérico, ya que el diclofenac puede conducir a la hiperkalemia.

Antiinflamatorios: la administración simultánea de corticoides u otros antiinflamatorios aumenta la frecuencia de efectos adversos.

Metotrexato: deberá tenerse precaución cuando los AINEs sean utilizados menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, debido a que la concentración de metotrexato puede aumentar en la sangre, con ello puede incrementarse su efectos tóxicos.

Ciclosporina: el efecto de los AINEs sobre las prostaglandinas renales puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Quinolonas: en forma aislada se informó acerca de convulsiones, que probablemente se debían a la utilización simultánea de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides.

Anticoagulantes: a pesar de que los estudios clínicos no muestran indicios de que el diclofenac ejerza influencia sobre el efecto de los anticoagulantes, existen informes aislados referidos a un incremento del riesgo de hemorragia en el caso de administración simultánea de diclofenac y medicamentos inhibitorios de la coagulación sanguínea. Por tal motivo se recomienda realizar un control estricto de estos pacientes.

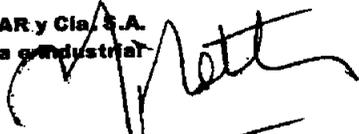
Antidiabéticos: Estudios clínicos han demostrado que el diclofenac puede ser administrado junto con antidiabéticos orales sin afectar su efecto clínico. En forma aislada se informó acerca de episodios de hipo e hiperglucemia después de la administración de diclofenac, que requirieron un ajuste de la dosificación de los antidiabéticos.

Anticolinérgicos: Potencia el efecto de los anticolinérgicos, por ejemplo: atropina.


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2104



REACCIONES ADVERSAS:

Indicaciones de frecuencia: frecuentes > 10%; ocasionales: 1% - 10%; raros: <1%; aislados: en casos individuales.

Aparato Digestivo:

Ocasionales: Dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como: dispepsia, flatulencias, calambres abdominales, anorexia.

Raros: Sed, sequedad de boca, constipación, vómito. Hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.

Aislados: Estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, molestias en el hipogastrio, colitis hemorrágica no específica y exacerbación de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, estreñimiento.

Sistema nervioso central

Ocasionales: cefaleas, mareos o vértigo.

Raros: trastornos de la sensibilidad, trastornos de la memoria, desorientación, calambres, angustia, pesadillas, temblores, depresión y otras reacciones psicóticas.

En casos individuales al administrar diclofenac se observó sintomatología de una meningitis aséptica.

Organos sensoriales:

Aislados Trastornos visuales (visión borrosa o doble), zumbido en los oídos y trastornos auditivos reversibles, tinnitus, alteración del gusto.

Piel

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema y picazón.

Raro: enrojecimiento y sequedad de la piel, urticaria y alopecia.

Aislados: exantema con formación de ampollas, eccemas, eritema multiforme, fotosensibilización, púrpura incluyendo púrpura alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia.

Riñón

Aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal (por ej. Proteinuria, hematuria) o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar)

Raro: edema, trastornos al orinar.

Hígado

Ocasionales: aumento de las transaminasas séricas (GOT y GPT)

Raros: daños hepáticos, entre hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados hepatitis fulminante.

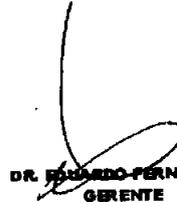
Páncreas

Aislados: pancreatitis.

Sangre

Raros trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, molestias de tipo gripal, fuerte decaimiento, epistaxis y hemorragias cutáneas.


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR & Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO



En estos casos habrá que dejar de tomar inmediatamente el medicamento y deberá consultar a un médico. Se deberá evitar la automedicación con medicamentos contra el dolor y antipiréticos.

Sistema cardiocirculatorio

Raro: bradi o taquicardia.

Aislado: palpitaciones, dolores en el pecho, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Otros sistemas orgánicos

Raros: reacciones severas de hipersensibilidad. Pueden manifestarse como: edema facial, edema de lengua y de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias; fuerte broncoespasmo, falta de aire hasta la crisis asmática con o sin disminución de la presión sanguínea, taquicardia, disminución de la presión sanguínea hasta amenaza de "shock".

En caso de aparecer algunos de estos síntomas, que ya pueden hacerse presentes al tomar el medicamento por primera vez, habrá que consultar al médico.

Con poca frecuencia se presenta disnea y con muy poca frecuencia aparecen alergias severas.

Aislados: vasculitis y neumonitis.

Sobredosificación:

Síntomas de intoxicación:

Diclofenac sódico: los síntomas de sobredosis son: trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, hiperventilación, trastornos de la conciencia, en los niños además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal.

Tratamiento de Intoxicaciones:

No existe un antídoto específico contra el diclofenac sódico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado.

Medidas específicas, tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroides por su gran unión a las proteínas.

Pridinol: En casos de intoxicación se deberá consultar al médico.

En casos en que la intensidad de la sintomatología lo requiera, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente a dosis de 0,5 mg, en forma repetida, hasta 2 mg.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/466-7777


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2104



Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

Presentación:

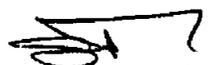
Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para exclusivo uso hospitalario.

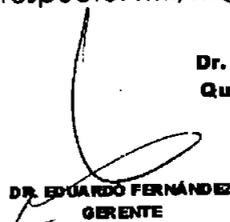
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

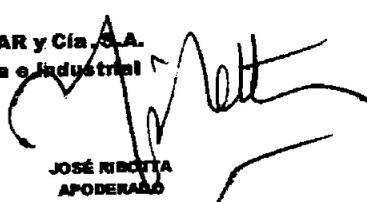
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....


SILVANA PRUSCINO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía S.A.
Química e Industrial


JOSÉ RIBOTTA
APODERADO