



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

## DISPOSICIÓN N° 1843

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020181-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto VOLTAREN 75 – VOLTAREN RETARD / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 75 mg – 100 mg, autorizado por el Certificado N° 34.982.

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

Que a fojas 245 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1843

Por ello:

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

DISPONE:

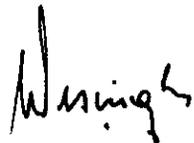
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 164 a 223, desglosando de fojas 164 a 183, para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 75 - VOLTAREN RETARD / DICLOFENACO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 75 mg - 100 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020181-12-5

DISPOSICIÓN N° 1843

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

nc

1843

ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO**

Novartis



**VOLTAREN® 75**  
**VOLTAREN® RETARD**  
**DICLOFENACO SODICO**  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de Voltarén® 75 contiene:

Diclofenaco sódico .....75,00 mg  
Excipientes: azúcar, alcohol cetílico, dióxido de silicio, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, talco.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Voltarén® Retard contiene:

Diclofenaco sódico .....100,00 mg  
Excipientes: dióxido de silicio, alcohol cetílico, estearato de magnesio, povidona, azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo, polisorbato 80, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.....c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiinflamatorio - Analgésico

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas (código ATC: M01A B05).

**INDICACIONES**

Tratamiento de:

- formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis y espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica
- afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria o anexitis

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**Mecanismo de acción**

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard contienen diclofenaco sódico, un antiinflamatorio no esteroide con notables propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Se considera que el mecanismo de acción fundamental es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, que se ha demostrado experimentalmente. Las prostaglandinas desempeñan una función importante en la patogenia de la inflamación, el dolor y la fiebre.

*In vitro*, el diclofenaco sódico no suprime la biosíntesis de proteoglicanos en el cartilago en concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en seres humanos

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



## Farmacodinamia

En las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard provocan una respuesta clínica caracterizada por un alivio notable de signos y síntomas como el dolor en reposo, el dolor con el movimiento, la rigidez matutina y la tumefacción articular, así como un aumento de la capacidad funcional.

En las afecciones inflamatorias postraumáticas y postoperatorias, Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard alivian rápidamente el dolor espontáneo y el dolor que se produce con el movimiento, y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema de las heridas.

Voltarén<sup>®</sup> 75 mg y 100 mg, comprimidos de liberación prolongada, están especialmente indicados en los pacientes en los que sea apropiado administrar una dosis diaria de 75-100 mg según el cuadro clínico. La posibilidad de recetar la especialidad farmacéutica en una dosis diaria única simplifica considerablemente el tratamiento a largo plazo y ayuda a evitar la posibilidad de errores de dosificación. Voltarén<sup>®</sup> 75 mg, comprimidos de liberación prolongada, también permite administrar la dosis máxima diaria de 150 mg según una pauta equilibrada (dos veces al día).

## Farmacocinética

### Absorción

En función de la recuperación en orina de diclofenaco inalterado y de sus metabolitos hidroxilados, se libera y se absorbe la misma cantidad de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard que de los comprimidos gastroresistentes. Sin embargo, la disponibilidad sistémica del diclofenaco de los comprimidos de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard de liberación prolongada es por término medio aproximadamente un 82% de la que se obtiene con la misma dosis de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard administrados en comprimidos gastroresistentes (posiblemente debido a la velocidad de liberación dependiente del metabolismo de "primer paso"). Como resultado de la menor liberación del principio activo de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard, las concentraciones máximas que se alcanzan son menores que las observadas tras la administración de los comprimidos gastrointestinales.

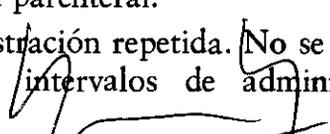
Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de 0,5 µg/l (0,4 µmol/L) por término medio 4 horas después de la ingestión de un comprimido de 100 mg.

Los alimentos no influyen de forma clínicamente importante en la absorción y disponibilidad sistémica de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard.

Por otra parte, se pueden registrar concentraciones plasmáticas medias de 13 ng/mL (40 nmol/L) 24 horas (16 horas) después de la administración de los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> de 100 mg (75 mg). La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

Dado que aproximadamente la mitad del diclofenaco se metaboliza durante su primer paso por el hígado (efecto de "primer paso"), el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (AUC) tras la administración por vía oral o rectal es aproximadamente la mitad que después de administrar una dosis equivalente por vía parenteral.

El comportamiento farmacocinético no cambia tras la administración repetida. No se produce acumulación del fármaco, siempre que se observen los intervalos de administración recomendados.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Las concentraciones mínimas son aproximadamente de 22 ng/mL o 25 ng/mL (70 nmol/L) durante el tratamiento con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® de 100 mg una vez al día o de 75 mg dos veces al día.

### Distribución

El 99,7% del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%). El volumen de distribución aparente calculado es de 0,12-0,17 L/Kg .

El diclofenaco entra en el líquido sinovial, donde se determinan concentraciones máximas 2-4 horas después de que se hayan alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones del principio activo ya son mayores en el líquido sinovial que en el plasma, y siguen siendo más elevadas por espacio de 12 horas.

Se detectaron bajas concentraciones de diclofenaco (100 ng/ml) en la leche materna de una mujer. Se estima que la cantidad ingerida por un lactante es equivalente a una dosis de 0,03 mg/kg/día.

### Biotransformación/ Metabolismo

La biotransformación del diclofenaco se produce en parte por glucuronidación del fármaco inalterado, pero principalmente por hidroxilaciones y metoxilaciones simples y múltiples, lo que produce diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-,4'-hidroxi-,5-hidroxi-,4',5-dihidroxi-diclofenaco y 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor grado que el diclofenaco.

### Eliminación

La depuración sistémica total del diclofenaco del plasma es de  $263 \pm 56$  mL/min (valor medio  $\pm$  DE). La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una vida media plasmática mucho mayor. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo.

Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta en la orina en forma de conjugado glucurónido del fármaco inalterado y como metabolitos, la mayoría de los cuales también se convierten en conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta en forma del fármaco inalterado. El resto de la dosis se elimina en la bilis y las heces como metabolitos.

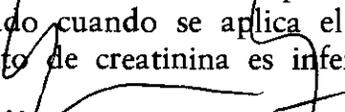
### Linealidad o no linealidad

La cantidad absorbida guarda una relación lineal con la dosis.

### Poblaciones especiales

No se han observado diferencias importantes atribuibles a la edad en lo que respecta a la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco. Sin embargo, en algunos pacientes ancianos, una infusión intravenosa de 15 minutos dio lugar a concentraciones plasmáticas un 50% mayores que las previsibles por los datos obtenidos en sujetos sanos jóvenes.

En los pacientes que sufren de insuficiencia renal, la cinética tras dosis únicas no permite inferir que exista una acumulación del principio activo inalterado cuando se aplica el esquema posológico habitual. En situaciones en que el aclaramiento de creatinina es inferior a 10

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

1843

ORIGINAL



mL/min, las concentraciones plasmáticas en equilibrio de los hidroximetabolitos son cuatro veces superiores a las de los individuos normales. Sin embargo, los metabolitos se eliminan en última instancia en la bilis.

En los pacientes que padecen hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son iguales a los que se observan en pacientes que no sufren hepatopatías.

### Ensayos clínicos

Voltaren es un producto bien documentado.

### Datos sobre toxicidad preclínica

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas, así como los obtenidos en los estudios de genotoxicidad, mutagenia y carcinogenia del diflofenaco, no han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. Según los estudios preclínicos convencionales, no hay pruebas de que el diclofenaco tenga capacidad teratogena en ratones, ratas o conejos.

En las ratas, el diclofenaco no influyó en la fecundidad de los animales progenitores. Aparte de efectos fetales mínimos con dosis tóxicas para la madre, tampoco afectó al desarrollo prenatal, perinatal y posnatal de las crías.

La administración de AINE (incluido el diclofenaco) inhibió la ovulación en conejas y la implantación y placentación en ratas, y provocó el cierre prematuro del conducto arterial en la rata preñada. Dosis de diclofenaco tóxicas para la madre se asociaron con distocia, prolongación de la gestación, disminución de la tasa de supervivencia fetal y retraso del crecimiento intrauterino en las ratas. Los leves efectos que ejerce el diclofenaco en los parámetros de la reproducción y el parto, así como en el estrechamiento del conducto arterial *in utero* son consecuencias farmacológicas de esta clase de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (ver "CONTRAINDICACIONES" y "MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD").

### POSOLOGIA/ DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y se administrará la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

#### Población general

La dosis inicial diaria recomendada es de 100-150 mg administrados en forma de un comprimido recubierto de Voltarén® Retard o bien de dos comprimidos recubiertos de Voltarén® 75.

En los casos de mediana gravedad y la terapia prolongada será normalmente suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de Voltarén® 75 ó Voltarén® Retard.

Independientemente de si los síntomas son más intensos durante la noche o durante la mañana, los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard de 75 mg y 100 mg se tomarán preferentemente por la noche.

#### Poblaciones especiales

##### Pacientes pediátricos

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Debido a la intensidad de las dosificaciones Voltarén® 75 y Voltarén® Retard no están indicados para los niños y adolescentes.

#### Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años)

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada (ver "Precauciones")[234].

#### Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal (ver "Precauciones")[234].

#### Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción hepática (ver "Precauciones")[234].

#### Modo de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquidos, a ser posible antes de las comidas, y *no se deben partir ni masticar*.

#### CONTRAINDICACIONES

- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación (ver "Advertencias" y "Reacciones adversas").
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), Voltarén® también está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINEs desencadenen crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda (ver "Advertencias" y "Reacciones adversas")
- Último trimestre del embarazo (ver "Embarazo")
- Lactancia
- Hemorragias y trastornos de la coagulación
- Insuficiencia hepática, renal y cardíaca aguda (ver "PRECAUCIONES").

#### ADVERTENCIAS

##### Efectos gastrointestinales

Se han reportado casos de hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación que pueden ser mortales con el uso de AINEs, incluido diclofenaco, y que pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas prodrómicos o historial previo.

Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. Voltarén® 75 y Voltarén® Retard se retirarán en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras.

##### Reacciones cutáneas

En muy raros casos se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs, incluido Voltarén® 75 y Voltarén® Retard (ver "REACCIONES

1843  
ORIGINAL



ADVERSAS”). Los pacientes parecen tener más riesgo de sufrir estas reacciones al principio de tratamiento; el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos en el primer día de tratamiento. Se interrumpirá la administración de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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

#### Enmascaramiento de signos de infección

Como otros AINEs, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

#### Efectos cardiovasculares

##### Eventos cardiovasculares trombóticos

En estudios clínicos de AINEs COX2 selectivos y no selectivos de hasta tres años de duración se ha demostrado el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar, y los pacientes con enfermedad cardiovascular (CV) conocida o con factores de riesgo para la enfermedad CV podrían tener un riesgo aún mayor. Para minimizar el potencial riesgo de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, se debe utilizar la dosis mínima efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes y los médicos deben estar atentos ante el posible desarrollo de estos eventos aún en ausencia de síntomas CVs. Los pacientes deben ser informados de los síntomas y signos de eventos CVs y de los pasos a seguir si esto ocurriera.

No hay evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el aumento del riesgo de eventos CVs trombóticos serios asociados al uso de AINEs. El uso concomitante de aspirinas y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios. Dos estudios clínicos a largo plazo controlados de AINEs COX2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros 14 días luego de una cirugía de bypass arterial coronario, encontraron un aumento de la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

#### Hipertensión

Los AINEs, incluyendo Voltarén® 75 y Voltarén® Retard, pueden producir el inicio de una nueva hipertensión o el empeoramiento de la hipertensión preexistente, contribuyendo en ambos casos a la incidencia aumentada de eventos CV.

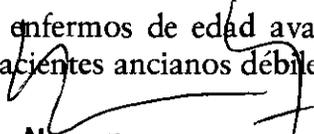
### PRECAUCIONES

#### Interacción con AINEs

Se evitará el uso concomitante de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido a la posibilidad de reacciones adversas sobreañadidas (ver “Interacciones”).

#### Población geriátrica

Por razones médicas de índole básica, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con sacarosa y por tanto no se recomienda su uso en pacientes que tengan problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.

### Asma previa

Se recomienda especial precaución en el empleo de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard en pacientes con asma bronquial, rinitis alérgica primaveral, edema de la mucosa nasal (es decir, pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se relacionan con síntomas similares a los de la rinitis alérgica), las reacciones bajo tratamiento con AINEs como crisis asmáticas (denominadas intolerancia a los analgésicos o asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tener mucha precaución con tales enfermos (preparación para una emergencia). Esto se aplica también a los pacientes que son alérgicos a otros fármacos, por ejemplo, los que presentan reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

### Efectos gastrointestinales

Como ocurre con otros AINEs, incluido diclofenaco, es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlceras gástricas o intestinales, hemorragias o perforaciones (ver "Reacciones adversas"). El riesgo de hemorragia digestiva es mayor con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia y perforación y en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad digestiva en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia o perforación, y en los ancianos, se iniciará el tratamiento y se mantendrá utilizando la menor dosis eficaz.

En estos pacientes se planteará el tratamiento combinado con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol), así como en los pacientes que precisen el uso concomitante de medicamentos que contengan dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos que probablemente aumenten el riesgo de padecer problemas digestivos.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deberán notificar cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente la hemorragia digestiva). Se recomienda ser precavido con los pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ver "Interacciones").

También se debe tener precaución y realizar un control médico estrecho en los pacientes que padezcan colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su enfermedad puede empeorar (ver "Reacciones adversas")..

### Efectos Hepáticos

Es necesario un control médico estrecho cuando se recete Voltarén® 75 y Voltaren® Retard a pacientes con insuficiencia hepática, ya que su enfermedad puede empeorar.

Como ocurre con otros AINEs, incluido diclofenaco, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard (p. ej. en forma de comprimidos o supositorios). Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



si se manifiestan otros fenómenos (p. ej. eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard . La hepatitis puede sobrevenir con el uso de diclofenaco sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución al administrar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard a pacientes con porfiria hepática, ya que Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden desencadenar un ataque.

### Efectos renales

Dado que se han registrado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido diclofenaco, se tendrá especial precaución en los pacientes con insuficiencia cardiaca o renal, antecedentes de hipertensión, ancianos, pacientes que reciben tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que afecten significativamente la función renal y en los pacientes que presenten una reducción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención de cirugía mayor (ver "CONTRAINDICACIONES"). Se recomienda controlar la función renal como medida de precaución cuando se use Voltarén® 75 y Voltaren® Retard en tales casos. Generalmente, tras interrumpir el tratamiento se recupera el estado previo al mismo.

### Efectos Hemáticos

Al igual que con otros AINEs se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard .

Como ocurre con otros AINEs, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados cuidadosamente.

### Interacciones

Las siguientes interacciones abarcan las observadas con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard y otras formas farmacéuticas de diclofenaco.

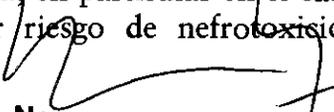
### Interacciones observadas que deben tenerse en cuenta

**Inhibidores potentes de CYP2C9:** Se deberá tener precaución con la administración simultánea de diclofenac con drogas inhibitoras potentes de CYP2C9 (tales como sulfonpirazona y voriconazol), lo cual puede resultar en un aumento significativo del pico de concentración plasmática y un aumento en la exposición a diclofenac debido a una inhibición del metabolismo de la droga.

**Litio:** Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio. Se recomienda controlar la concentración sérica de litio.

**Digoxina:** Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda controlar la concentración sérica de digoxina.

**Diuréticos y antihipertensores:** Al igual que ocurre con otros AINE, el uso concomitante de diclofenaco con diuréticos y antihipertensores (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad (ver "Precauciones").

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



**Ciclosporina:** El diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por consiguiente, debe administrarse en dosis menores que las que se utilizarían en pacientes que no reciban ciclosporina.

**Fármacos que provocan hiperpotasemia:** La coadministración con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolímús o trimetoprima puede asociarse a un aumento de las concentraciones séricas de potasio, por lo que tales concentraciones deben medirse frecuentemente (ver "Precauciones") [224,233].

**Antibacterianos quinolónicos:** Se han registrado casos aislados de convulsiones que pueden haberse debido al uso concomitante de quinolonas y AINEs [194].

#### Interacciones previstas que deben tenerse en cuenta

**Otros AINE y corticoesteroides:** La administración concomitante de diclofenaco y otros AINE o corticoesteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de efectos secundarios digestivos (ver "PRECAUCIONES").

**Anticoagulantes y antiplaquetarios:** Se recomienda tener precaución, dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver "PRECAUCIONES"). Aunque las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenaco afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados del aumento del riesgo de hemorragia en pacientes que reciben concomitantemente diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda hacer un control estrecho de tales pacientes.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** La administración concomitante de AINEs, incluido diclofenaco, y de ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver "PRECAUCIONES").

**Antidiabéticos:** Los estudios clínicos han demostrado que el diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin influir en su efecto clínico. Sin embargo, se han registrado casos aislados de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos que requirieron cambiar la dosis de los antidiabéticos durante el tratamiento con diclofenaco. Por esta razón, se recomienda controlar la glucemia como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

**Metotrexato:** Es recomendable tener prudencia cuando se administren AINEs, incluido diclofenaco, menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexato, ya que las concentraciones sanguíneas de metotrexato pueden aumentar y se puede incrementar la toxicidad de este fármaco.

**Fenitoína:** Cuando se administra en forma simultánea fenitoína con diclofenaco, se deberá monitorear la concentración plasmática de la fenitoína dado que puede ocurrir un aumento de la exposición a la fenitoína.

## MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD

### Mujeres en edad de procrear

Ningún dato sugiere que sean necesarias recomendaciones especiales para las mujeres en edad de procrear

### Embarazo

Son insuficientes los datos sobre el uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Voltarén® 75 y Voltaren® Retard durante los dos primeros trimestres del

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



embarazo, a no ser que los posibles beneficios para la madre superen al riesgo para el feto. El uso de diclofenaco durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado, dada la posibilidad de inercia uterina o de cierre prematuro del conducto arterial (ver "CONTRAINDICACIONES" y "DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA").

### Lactancia

El diclofenaco, al igual que otros AINE, pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, no se administrará Voltarén® 75 y Voltaren® Retard durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

### Fertilidad

Como ocurre con otros AINE, el uso de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden afectar a la fertilidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedar embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.

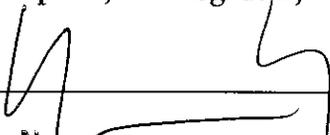
## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos, notificadas espontáneamente o que figuran en la literatura científica (tabla 1) se clasifican por órgano o sistema según el diccionario MedDRA. Dentro de cada categoría de trastornos, se clasifican por orden de frecuencia y gravedad decreciente, aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); infrecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ). Las siguientes reacciones adversas incluyen las observadas con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Tabla1

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raros:	Trombocitopenia, leucocitopenia, anemia (incluida la anemia hemolítica y aplásica), agranulocitosis.
Trastornos del sistema inmunitario	
Raros:	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluidos la hipotensión y el shock).
Muy raros:	Angioedema (incluido el edema facial).
Trastornos psiquiátricos	
Muy raros:	Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Cefalea, mareos.
Raros:	Somnolencia.
Muy raros:	Parestesias, afectación de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, disgeusia, accidente cerebrovascular.
Trastornos oculares	

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado



Muy raros:	Trastornos visuales, visión borrosa, diplopía.
Trastornos del oído y el laberinto:	
Frecuentes:	Vértigo.
Muy raros:	Acúfenos, hipoacusia.
Trastornos cardíacos	
Muy raros:	Palpitaciones, dolor torácico, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares	
Muy raros:	Hipertensión, vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raros:	Asma (incluida la disnea).
Muy raros:	Neumonía.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito .
Raros:	Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, diarrea hemorrágica, úlcera gastrointestinal (con hemorragia o perforación o sin ellas).
Muy raros:	Colitis (incluidas la colitis hemorrágica y las agudizaciones de la colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes:	Aumento de la concentración de transaminasas.
Raros:	Hepatitis, ictericia, hepatopatía.
Muy raros:	Hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Erupción.
Raros:	Urticaria.
Muy raros:	Dermatitis ampollosas, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, alopecia , reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein , prurito.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raros:	Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulointersticial, necrosis papilar renal.
Trastornos generales y problemas en el lugar de administración	
Raros:	Edema.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

1843

ORIGINAL



## SOBREDOSIFICACIÓN

### Síntomas

La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia digestiva, diarrea, mareos, acúfenos o convulsiones. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

### Medidas terapéuticas

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs, incluido diclofenaco, consiste básicamente en medidas de soporte y tratamiento sintomático. Se deben aplicar medidas de soporte y tratamiento sintomático para las complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, trastorno digestivo y depresión respiratoria.

Es probable que las medidas especiales, como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión, no sean útiles para eliminar los AINEs, incluido diclofenaco, debido a su elevada tasa de unión a proteínas y su metabolismo extensivo.

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

*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) 4654-6648/4658-7777*

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### VOLTARÉN® 75, Comprimidos recubiertos

### VOLTARÉN® RETARD, Comprimidos recubiertos

Por favor lea atentamente la presente información para el paciente antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Si desea plantear alguna cuestión pregunte a su médico.

Este medicamento sólo se le ha recetado a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para cualquier otra enfermedad.

Si tiene más dudas, plantéelas al médico o al farmacéutico.

Informe a su doctor si algún efecto secundario lo afecta seriamente, o si nota algún efecto adverso no descrito en el prospecto.

¿Qué es Voltarén® 75 y Voltaren® Retard y para qué se utiliza?

¿Qué es Voltaren® 75 y Voltaren® Retard ?

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pertenecen al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación.

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard comprimidos recubiertos y comprimidos Retard (liberación lenta) contienen una sustancia activa denominada diclofenaco sódico y se encuentra disponible en la siguiente dosificación (mg = miligramos):

*[Firma]*  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Aprobado

1843

ORIGINAL



Voltarén® 75, Comprimidos recubiertos contiene 75 mg de diclofenaco sódico.

Voltarén® Retard, Comprimidos recubiertos contiene 100 mg de diclofenaco sódico.

¿Para qué se utiliza Voltaren®75 y Voltaren® Retard ?

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard están indicados para el tratamiento de las afecciones siguientes:

- dolor reumático en la articulación (artritis)
- dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- torceduras, distensiones y otras lesiones
- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los periodos menstruales dolorosos
- dolor y/o inflamación asociados a infecciones en el oído, nariz y garganta (sólo comprimidos resistentes al jugo gástrico y supositorios)

¿Qué efecto ejerce Voltaren® 75 y Voltaren® Retard ?

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor, bloqueando la síntesis de las moléculas (prostaglandinas) responsables de la inflamación, dolor y fiebre. No tiene ningún efecto sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

Consulte al médico si tiene cualquier duda sobre cómo actúa Voltarén® o sobre la razón de que se lo haya recetado.

Su médico puede prescribirle también Voltarén® 75 y Voltaren® Retard para el tratamiento de otras afecciones.

#### SUPERVISIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON VOLTAREN® 75 Y VOLTAREN® RETARD.

Si usted tiene alguna insuficiencia hepática, renal o sanguínea, deberá realizarse análisis de sangre durante el tratamiento. Éstos controlarán el funcionamiento hepático (nivel de transaminasas), su función renal (nivel de creatinina) y su conteo sanguíneo (nivel de glóbulos blancos y rojos y plaquetas). Su médico tomará estas pruebas de sangre en consideración para decidir si Voltaren® 75 y Voltaren® Retard debe suspenderse o si es necesario un cambio de dosis.

#### ANTES DE TOMAR VOLTAREN® 75 Y VOLTAREN® RETARD.

Siga escrupulosamente todas las instrucciones del médico, incluso aunque no coincidan con la información general que se presenta en este prospecto.

**NO tome Voltarén® 75 y Voltaren® Retard :**

- Si es alérgico al diclofenaco o a cualquiera de los ingredientes de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard que se enumeran al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica o de hipersensibilidad al tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico [aspirina], diclofenaco o ibuprofeno). Las reacciones pueden incluir asma, rinorrea,

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

erupción cutánea y edema facial. Si cree que puede ser alérgico, pídale a su médico que le aconseje.

- Si tiene úlcera gástrica o intestinal.
- Si sufre una hemorragia digestiva o perforación, cuyos síntomas pueden ser la presencia de sangre en las heces o heces de color negro.
- Si padece una enfermedad renal o hepática grave.
- Si sufre una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico y no tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard .

Si cree que puede ser alérgico, pídale a su médico que le aconseje.

**Tenga especial precaución con los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.**

- Voltarén® 75 y Voltaren® Retard, como otros AINEs, pueden causar eventos cardiovasculares tales como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular los que pueden resultar en internación e incluso muerte. Los eventos pueden ocurrir sin síntomas premonitorios por lo que los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas tales como: dolor en el pecho, respiración entrecortada, falta de fuerzas, dificultad para hablar, y deberán consultar al médico ante la aparición de signos y síntomas sugestivos.
- En tratamientos a largo plazo (3 años) se ha demostrado el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Si usted tiene una enfermedad cardiovascular (CV) conocida o factores de riesgo para la enfermedad CV, puede tener aumento del mismo. Para minimizar el potencial riesgo de un evento CV en pacientes tratados con AINEs, se utilizará la dosis mínima efectiva y por el menor tiempo posible.
- Si está usando Voltarén® 75 o Voltaren® Retard junto con otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina), los corticoesteroides, los anticoagulantes o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "Administración de otros medicamentos").
- Si tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre del heno).
- Si padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, pirosis o ha sufrido molestias o acidez de estómago después de tomar antiinflamatorios en el pasado.
- Si sufre inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del intestino (enfermedad de Crohn).
- Si tiene o ha tenido problemas cardiacos o hipertensión arterial.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si pudiera estar deshidratado (por ejemplo, por enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención de cirugía mayor).
- Si tiene los pies hinchados.
- Si padece un trastorno hemorrágico o cualquier otro trastorno sanguíneo, incluida una enfermedad rara llamada porfiria.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de utilizar los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.

Voltarén® 75 y Voltaren® Retard pueden reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, cefalea, temperatura elevada) y por consiguiente puede hacer que sea más difícil detectar la

infección o tratarla adecuadamente. Si se siente enfermo y tiene que visitar al médico, que debe comentarle que está utilizando Voltarén® 75 y Voltaren® Retard.

En casos muy raros, Voltarén® 75 y Voltaren® Retard, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción).

Si tiene cualquiera de los síntomas descritos, informe a su médico inmediatamente.

#### Medicamentos que pueden interferir su acción con Voltarén® 75 y Voltaren® Retard

Dígale al médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos.

Acuérdese también de los medicamentos que esté tomando sin receta médica.

Es muy importante que le diga al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la cantidad de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno.
- Corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre).
- Medicamentos usados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Metotrexato (se emplea para tratar algunos tipos de cáncer o artritis).
- Ciclosporina, Tacrolimus (medicamentos utilizados principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar las infecciones urinarias).
- o Antibacterianos quinolónicos (medicamentos empleados para tratar infecciones).
- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar convulsiones)

#### Voltarén® 75 y Voltaren® Retard con las comidas y bebidas

- Los comprimidos recubiertos de Voltarén® 75, y Voltarén® Retard se ingerirán enteros con un vaso de agua u otro líquido.
- Es recomendable que tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® con las comidas.

#### ¿Qué debe hacer en caso de embarazo o lactancia?

##### Mujeres embarazadas

Indíquelo al médico si está embarazada o pretende estarlo.

No debe usar los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

Como ocurre con otros medicamentos antiinflamatorios, no debe usar los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén® durante los 3 últimos meses del embarazo, ya que podría producir daños al feto o problemas en el momento del parto.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 1152-  
Apoderado



### Mujeres lactantes

Si está amamantando a su hijo debe advertírsele al médico.

No debe amamantar a su hijo si está usando los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup>, ya que podría ser perjudicial para el niño.

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de utilizar Voltaren<sup>®</sup> durante el embarazo o la lactancia .

### Fecundidad

Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard puede afectar a la fecundidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard.

### Empleo en niños, adolescentes

No se recomienda el empleo de Voltarén<sup>®</sup> 75, ni de Voltarén<sup>®</sup> Retard, comprimidos recubiertos en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard que otros adultos. Se recomienda emplear la dosis eficaz mínima para el tratamiento de su afección. Se considera de extrema importancia que los pacientes de edad avanzada informen cuanto antes a su médico de la aparición de efectos no deseados.

Si conduce un vehículo o utiliza maquinaria

Es poco probable que Voltaren<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard afecten la capacidad de conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que necesitan atención.

### Información importante acerca de algunos de los excipientes de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard comprimidos gastroresistentes

Los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard contienen sucrosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

### Cuándo y cómo se debe tomar Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard

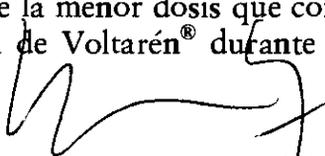
Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. No se debe superar la dosis recomendada.

Independientemente de si los síntomas son más intensos durante la noche o durante la mañana, los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard se tomarán preferentemente por la noche.

Los comprimidos recubiertos de Voltarén<sup>®</sup> 75, y Voltarén<sup>®</sup> Retard se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. Es recomendable que tome los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> 75 y Voltaren<sup>®</sup> Retard con las comidas. No parta ni mastique los comprimidos.

### ¿Cuál es la dosificación normal?

No supere la dosis recomendada. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no use los comprimidos de liberación prolongada de Voltarén<sup>®</sup> durante más tiempo del necesario.

  
Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de liberación prolongada de Voltaren® 75 y Voltaren® Retard debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

#### Adultos:

Al principio del tratamiento, la dosis diaria en los adultos es generalmente de 100-150 mg, administrados como un comprimido de 100 mg o dos comprimidos de 75 mg. En los casos más leves, y en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 75-100 mg al día. Voltaren® 100 mg, comprimidos de liberación prolongada, se administra una vez al día, y Voltaren® 75 mg, comprimidos de liberación prolongada, se administra una o dos veces al día. No supere la dosis de 150 mg al día.

#### ¿Por cuánto tiempo se debe usar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard?

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está tomando Voltaren® 75 y Voltaren® Retard comprimidos de liberación prolongada por más de unas pocas semanas, debe visitar a su médico, quien se asegurará que no esté sufriendo algún efecto secundario que no se haya notificado aún.

Si tienes dudas sobre cuánto tiempo tomar Voltaren® 75 y Voltaren® Retard, consulte con su médico o su farmacéutico.

#### ¿Qué debe hacer si olvida una dosis?

Si olvidara alguna dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si ya es casi el momento de la siguiente dosis, simplemente tome el próximo comprimido a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

#### ¿Qué deberá hacer en caso de sobredosis?

Si accidentalmente sobrepasa la dosis de comprimidos recubiertos de Voltaren® 75, o de Voltaren® Retard que se le ha prescrito, dígaselo al médico o al farmacéutico o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital.

Puede que necesite asistencia médica.

#### ¿Qué efectos secundarios pueden tener Voltaren® 75 y Voltaren® Retard?

Como con los demás medicamentos, Voltaren® 75 y Voltaren® Retard pueden experimentar, efectos secundarios aunque no afecten a todas las personas que lo reciben.

#### Algunos efectos secundarios raros o muy raros pueden ser graves:

*Estos efectos secundarios pueden afectar que afecten a menos de 1 a 10 de cada 10000 pacientes:*

- Hemorragias o hematomas espontáneas (signos de trombocitopenia).
- Fiebre alta, infecciones frecuentes, inflamación de garganta persistente (signos de agranulocitosis).
- Dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito, urticaria, mareos (signos de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides).
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de angioedema).
- Estados de ánimo o pensamientos perturbadores (signos de trastornos psicóticos).
- Deterioro de la memoria (signos de deterioro de la memoria).
- Repentina dificultad para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (signos de asma o neumonitis si presenta fiebre).

**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado



- Vómitos de sangre (signos de hematemesis) y / o heces de color oscuro o con sangre (signos de hemorragia gastrointestinal).
- Diarrea con sangre (signos de diarrea hemorrágica).
- Heces negras (signos de melena).
- Dolor de estómago, náuseas (signos de úlcera gastrointestinal).
- Diarrea, dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos (signos de colitis, como la colitis hemorrágica y la exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Dolor intenso de estómago (signos de pancreatitis).
- Dolor torácico repentino y opresivo (signo de infarto de miocardio o ataque cardíaco).
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, debilidad o parálisis de las extremidades o la cara (signos de accidente cerebrovascular).
- Dificultad para oír (signos de problemas de audición).
- Falta de aire, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o piernas (signos de falla cardíaca).
- Rigidez de nuca, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza (signos de meningitis aséptica).
- Convulsiones.
- Ansiedad.
- Dolor de cabeza, mareos (signos de tensión arterial alta, hipertensión).
- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación (signos de eritema multiforme, o si se presenta fiebre signos de síndrome de Stevens-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea o descamación de la piel (signos de dermatitis exfoliativa).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (signos de reacción de fotosensibilidad).
- Manchas color púrpura en la piel (signos de púrpura, o púrpura de Henoch-Schonlein si es causado por una alergia).
- Hinchazón, sensación de micción anormal o débil (signos de insuficiencia renal aguda)
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria).
- Hinchazón de la cara o el abdomen, presión arterial alta (signos de síndrome nefrótico).
- Producción superior o inferior de orina, confusión, somnolencia, náuseas (signos de nefritis túbulointersticial).
- Salida de orina severamente disminuida (signos de necrosis papilar renal).
- Hinchazón generalizada (signos de edema).
- 
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de ictericia), náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (signos de hepatitis / falla hepática).
- Síntomas de gripe, cansancio, dolores musculares, enzimas hepáticas aumentadas en los resultados de la prueba de sangre (signos de trastornos hepáticos incluyendo hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática).
- Ampollas (signos de dermatitis ampollosa).

Si sufriera alguno de estos problemas, dígaselo al médico de inmediato.

Otros efectos secundarios frecuentes:

*Estos efectos secundarios pueden afectar a 1-10 de cada 100 pacientes tratados.*

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión (signos de dispepsia abdominal, flatulencia, pérdida de apetito (signos de disminución del apetito), resultado anormal del test de la función hepática (por ejemplo, concentraciones de transaminasas aumentadas), erupción cutánea.

#### Otros efectos secundarios raros:

*Estos efectos secundarios pueden afectar a 1-10 de cada 10000 pacientes tratados.*

Somnolencia (signos de somnolencia), dolor de estómago (signos de gastritis), trastorno del hígado, erupción pruriginosa (signos de urticaria).

#### Otros efectos secundarios muy raros:

*Estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados.*

Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia), bajo nivel de glóbulos blancos (leucopenia), desorientación, depresión, dificultad para dormir (signos de insomnio), pesadillas, irritabilidad, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies (signos de parestesia), temblores (signos de temblor), trastornos del gusto (signos de disgeusia), trastornos de la visión (signos de deterioro visual, visión borrosa, diplopía), ruidos en los oídos (signos de tinnitus), estreñimiento, inflamación de la boca (signos de estomatitis), lengua hinchada, roja y dolorida (signos de glositis), trastorno de la parte del tubo digestivo que lleva los alimentos desde la garganta hasta el estómago (signos de trastorno esofágico), calambres en la parte superior del abdomen especialmente después de comer (signos de la enfermedad del diafragma intestinal), palpitaciones, dolor en el pecho, comezón, erupción roja y ardiente (signos de eczema), enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida de pelo (signos de alopecia), picazón (signos de prurito), sangre en orina (signos de hematuria)

Si sufriera alguno de estos efectos secundarios de manera severa, dígaselo al médico.

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, comuníquese al médico o al farmacéutico.

Si toma Voltarén® 75 y Voltaren® Retard durante más de unas semanas, asegúrese de acudir periódicamente a su médico para un reconocimiento, con el fin de evitar que se estén produciendo efectos no deseados sin su conocimiento.

#### Información adicional.

No utilice Voltarén® 75 y Voltaren® Retard después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

#### PRESENTACIONES

Voltarén® 75, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último para "Uso exclusivo de hospitales".

Voltarén® Retard: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para "Uso exclusivo de hospitales".

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Protéjase los comprimidos recubiertos de la humedad y del calor (almacenar a menos de 30°C).

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 34.982.-

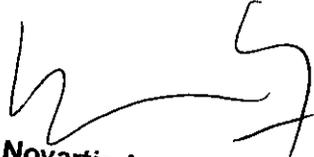
Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian  
Gle. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



NOVARTIS ARGENTINA S.A.  
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina  
Elaborado en: Av. Gral. Juan José Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico y Farmacéutico

CDS: 10/02/2012



**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado