

DISPOSICIÓN N° 2666

BUENOS AIRES,

0.5 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-2432/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VESALION / DICLOFENAC, Certificado nº 42.669.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

4

P



DISPOSICIÓN Nº

2666

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará VESALION 150 la nueva forma farmacéutica que será COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 150 MG (25 MG DE LIBERACIÓN RÁPIDA Y 125 MG DE LIBERACIÓN LENTA); Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 119,025 MG, CELULOSA EN POLVO. 39,675 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,25 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA POVIDONA 8 MG; a expenderse en envases: BLISTER ALU/PVC BLANCO + **COMPRIMIDOS** 14 DE LIBERACIÓN MODIFICADA; efectuándose su elaboración en el laboratorio ROEMMERS S.A.C.I.F: JOSE E. RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BS.AS.





DISPOSICIÓN Nº 2666

(ELABORACIÓN COMPLETA) Y GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.:

DE BS.AS. (ELABORACIÓN COMPLETA); con la condición de expendio de

INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROV.

venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36)

MESES; CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos. Rótulos a

fs 405, 420 y 435 (se desglosa fs 405), prospectos e información para el

paciente a fs 406 a 419, 421 a 434, 436 a 449 (se desglosa fs 406 a 419).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

nº 42.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades

Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en



δ



DISPOSICIÓN Nº 2666

los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2432/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2666

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos de liberación modificada.

VESALION 150

DICLOFENAC

Comprimidos de liberación modificada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada comprimido de liberación modificada contiene: Diclofenac sódico 150,00 mg (25 mg de liberación rápida y 125 mg de liberación lenta). Excipientes: Lactosa monohidrato 119,025 mg; Celulosa en polvo 39,675 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Azul brillante laca alumínica 0,05 mg; Estearato de magnesio 9,25 mg; Acido silícico coloidal 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 96,00 mg; Povidona 8,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Int. Amaro Avalos 4208 – B1605ECT - Munro – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A. Álvaro Barros 1113 – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires Información al consumidor © 5296-9360 www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para (los envases conteniendo 14

comprimidos de liberación modificada.

LUIS ALBERTO TOBPEROLA

OVA ARGENTIA S.A.
RNA ALEJANDRA RICCI
MARMACEUTIGA
DRECTORA TEDNICA
MATRICULA Nº 12.172

Partída N°∷



2666

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

VESALION 150 DICLOFENAC

Comprimidos de liberación modificada

Vía oral

FORMULA

Cada comprimido de liberación modificada contiene: Diclofenac sódico 150,00 mg (25 mg de liberación rápida y 125 mg de liberación lenta). Excipientes: Lactosa monohidrato 119,025 mg; Celulosa en polvo 39,675 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Azul brillante laca alumínica 0.05 mg; Estearato de magnesio 9,25 mg; Acido silícico coloidal 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 96,00 mg; Povidona 8,00 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio – analgésico (no esteroide).

Código ATC M01AB05

INDICACIONES

Inflamación aguda de las articulaciones (artritis), incluyendo el ataque agudo de gota. Inflamación crónica de varias articulaciones (artritis crónica, en especial poliartritis crónica y artritis reumatoide). Enfermedad de Bechterew (Espondilitis Anquilosante) y otras enfermedades inflamatorio-reumáticas de la columna vertebral.

Artrosis y espondiloartrosis. Reumatismo de partes blandas. Procesos inflamatorios postraumáticos o postquirúrgicos.

ACCION FARMACOLOGICA

Inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética: El Diclofenac se absorbe rápido y completamente cuando se administra por vía oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta por orina (65%) y bilis (35%).

Cada comprimido de liberación modificada de VESALION 150 libera rapidamente 25 mg de

Diclofenac y lentamente, durante un período de tiempo más prolongado, 125 mg de

Diclofenac. De esta forma se alcanza tanto un efecto rápido como prolongado

TORTEROLA





POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación del médico la dosis de Diclofenac recomendada en adultos es de 50 a 150 mg por día. Se aconseja, en adultos, la dosis de 1 comprimido de liberación modificada de VESALION 150 (150 mg de Diclofenac sódico) por día. Esta es la dosis máxima diaria recomendada.

Debe usarse la dosis eficaz más baja durante el menor período de tiempo necesario para controlar los síntomas.

Se recomienda ingerir los comprimidos sin masticar, antes de una comida y con suficiente cantidad de líquido.

La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico. En el caso de enfermedades reumáticas puede ser necesario efectuar un tratamiento más prolongado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Diclofenac o a algún otro componente del producto, alteraciones de la hematopoyesis sin causa conocida, úlcera gastroduodenal, insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa (clearence de creatinina <30 ml/min). No debe ser administrado en pacientes que reciban altas dosis de anticoagulantes y de otros antiinflamatorios.

ADVERTENCIAS

VESALION 150 debe ser administrado con precaución (o sea en intervalos más prolongados y en dosis menores) y bajo control médico en los siguientes casos:

- Trastornos congénitos de la hematopoyesis (porfirias inducidas).
- Pacientes con antecedentes de úlcera gastrointestinal o bien inflamaciones intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Hipertensión y/o insuficiencia cardíaca.
- Patología renal previa.
- Trastornos graves del funcionamiento hepático.
- Enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y otras colagenopatías).

Durante el tratamiento con VESALION 150 debe evitarse el consumo de alcohol

LUIS ALBERTO TORTEROLA

APODERADO







PRECAUCIONES

VESALION 150 debe ser administrado sólo bajo estricto control médico a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a antiinflamatorios no esteroides o analgésicos (ataques de asma, reacciones mucosas o cutáneas - edema de Quincke, rinosinusitis alérgica), al igual que pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, fiebre del heno e inflamaciones de la mucosa nasal (pólipos).

El Diclofenac puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria, por lo que deben controlarse cuidadosamente los pacientes con trastornos de la coaquiación sanguínea.

En caso de tratamiento simultáneo con anticoagulantes o hipoglucemiantes debe efectuarse preventivamente un control de la coaquiación de la sangre y de la glucemia.

Los efectos cardiovasculares del diclofenac administrado a dosis elevadas y a largo plazo, son similares a los de los analgésicos del grupo inhibidores selectivos de la COX – 2. Se ha descripto un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboembólicos arteriales, (incluyendo infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular), especialmente en pacientes con alto riesgo o antecedentes de problemas cardiacos o circulatorios subvacentes, hipertensión arterial y/o dislipidemia.

Debido a la importante función de las prostaglandinas para mantener la irrigación renal, se debe ser prudente en los pacientes con riesgo de deshidratación y con disminución del volumen de líquido extracelular

Cuando se administran simultáneamente VESALION 150 y preparados de litio o determinados medicamentos diuréticos (diuréticos ahorradores de potasio) es necesario efectuar un control de la concentración de litio y potasio en la sangre (ver "Interacciones").

En la administración de VESALION 150 durante un tiempo prolongado es necesario efectuar un control regular de los valores hepáticos (ya que se ha descripto aumento de las transaminasas hepáticas), de la función renal y del cuadro sanguíneo.

Es necesario informar al médico o al odontólogo sobre el tratamiento con VESALION 150 antes de ser sometido a intervenciones quirúrgicas.

VESALION 150 puede eventualmente disminuir la capacidad de conducir vehículos y maquinarias, lo cual se potencia con la toma de alcohol.

Cuando se ingieren analgésicos durante un tiempo prolongado, en dosis elevadas y en forma no reglamentaria pueden presentarse dolores de cabeza, que no deben tratarse con

dosis mayores del medicamento.

LUIS ALBERTO TOBLEROLA









La toma rutinaria de analgésicos, en especial, en combinación con otros fármacos analgésicos, puede causar lesiones a nivel renal con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía de analgésicos).

INTERACCIONES

Durante la administración concomitante de Diclofenac con otros medicamentos, pueden presentarse las siguientes modificaciones en la farmacocinética y farmacodinamia:

Digoxina: Aumento del nivel plasmático de digoxina.

Fenitoína: Aumento del nivel plasmático de fenitoína.

Litio: Aumento de los niveles plasmáticos de litio.

Diuréticos: Disminución del efecto diurético.

Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo.

Diuréticos ahorradores de potasio: Aumento de los niveles plasmáticos de potasio.

Glucocorticoides u otros antiinflamatorios: Aumento del riesgo de hemorragias gastrointestinales.

La administración de Diclofenac 24 horas antes o después de metotrexato puede producir una mayor concentración de metotrexato y un aumento de sus efectos tóxicos.

No se han observado interacciones entre Diclofenac y anticoagulantes, no obstante se sugieren controles especiales durante la administración conjunta.

Los antiinflamatorios no esteroides en general pueden aumentar la toxicidad renal de la ciclosporina. En casos aislados se han observado modificaciones en los niveles de glucosa en sangre, luego de la administración de Diclofenac, lo cual puede requerir una modificación en la dosis de los medicamentos hipoglucemiantes. Por ello se aconseja efectuar, en caso de tratamiento conjunto, controles de glucemia.

Metrotexate: Se sugiere no administrar VESALION 150, 24 horas antes o después de la administración de metrotexate, ya que puede aumentar la toxicidad por metrotexate.

Ciclosporina: VESALION 150 puede aumentar la nefrotoxicidad por Cicloporina.

Quinolonas: Se han reportado casos aislados de convulsiones durante el tratamiento concomitante de quinolonas y diclofenac.

Embarazo: Si durante el tratamiento prolongado con VESALION 150 se detecta un embarazo debe comunicárselo al médico La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. La dosis y la duración del tratamiento con diclofenac, en mujeres que intentan quedar embarazadas,

deben reducirse lo máximo posible.

LUIS ALBERTO TORTEROLA

IN ALESANORA RICCI FARMADEUTICA DIRECTORA TECNICA MATRICULA Nº 12.172

Jx.





<u>Primer trimestre:</u> En etapas tempranas de la gestación el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, podría aumentar el riesgo de aborto, malformaciones cardiacas y gastrosquisis, siendo mayor el riesgo a medida que se aumenta la dosis de diclofenac. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, no debe administrarse diclofenac, salvo que se considere estrictamente necesario.

<u>Tercer trimestre:</u> El diclofenac, igual que todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar), disfunción renal que puede progresar a fallo renal con oligohidroamniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Diclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: VESALION 150 no deberá administrarse durante la lactancia, ya que los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por lo tanto para evitar efectos indeseados en el lactante.

Empleo en pediatría: VESALION 150 no debe ser indicado a niños y adolescentes dado el alto contenido de sustancia activa.

Empleo en acianos: En este caso es necesario un control médico riguroso.

Empleo en diabéticos: Cada comprimido de VESALION 150 contiene menos de 0,01 BE (Unidades Pan Alemana equivalente a 12,5 g de hidratos de carbono).

REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento con **VESALION 150**, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Sangre: En raros casos pueden observarse trastornos en la hematopoyesis (agranulocitosis, anemia, leucopenia, trombopenia). Pueden manifestarse clínicamente por: Agotamiento, fiebre, síntomas gripales, dolor de garganta, hemorragias cutáneas, hemorragias nasales y heridas superficiales en la boca. En estos casos debe suspenderse inmediatamente el medicamento y consultar al médico. Debe evitarse la automedicación con analgésicos y antipiréticos.

En caso de tratamiento prolongado, debe controlarse regularmente el cuadro sanguíneo.

En casos aislados puede presentarse anemia por desintegración acelerada de glóbulos

rojos (anemia hemolítica).

LUIS ALBERTO TORTEROLA

ORIGINAL Argentia





En casos aislados se han observado casos de vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).

En casos aislados se han observado casos de vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).

Piel: Ocasionalmente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tales como erupciones cutáneas y enrojecimiento, rara vez urticaria y caída del cabello.

En casos aislados pueden observarse erupciones cutáneas con formación de ampollas, exantemas, hipersensibilidad a la luz, pequeñas hemorragias (de origen alérgico) y reacciones más severas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell).

Sistema inmunológico: En casos aislados se han presentado cefaleas intensas, malestar, vómitos, fiebre, rigidez del cuello o alteraciones del conocimiento (señal de meningitis aséptica). Si se presentaran o empeoraran los síntomas descriptos, es necesario suspender la administración de VESALION 150 y consultar inmediatamente al médico.

Hígado: Ocasionalmente pueden presentarse aumentos en los niveles de las enzimas hepáticas (transaminasas), en la sangre.

Rara vez pueden presentarse alteraciones en el funcionamiento hepático (con o sin ictericia), en casos aislados con evolución grave.

Pulmón: Aisladamente se han observado procesos inflamatorios de tipo alérgico (neumonitis).

Tracto gastrointestinal: Pueden presentarse trastomos gastrointestinales tales como diarrea, vómitos, malestar y pequeñas hemorragias gastrointestinales. Ocasionalmente pueden presentarse inapetencia, espasmos abdominales, flatulencia, trastornos digestivos, úlceras gástricas o intestinales (eventualmente con hemorragias y perforación), en raros casos eliminación de sangre con vómitos, heces o diarrea. Si se presentan dolores de abdomen intensos y/o una coloración oscura de las heces, debe suspenderse VESALION 150 y consultar inmediatamente al médico.

En casos aislados se han informado casos de pancreatitis, inflamación del intestino grueso con úlceras y/o hemorragia, agudización de la enfermedad de Crohn o constipación.

Sistema nervioso: Ocasionalmente es posible que se registren trastornos del Sistema Nervioso Central tales como obnubilación, excitación, cefaleas, cansancio, irritabilidad y mareos. En casos aislados pueden presentarse pesadillas, sentimientos de miedo, depresión, desorientación, trastornos de la memoria, convulsiones, zumbidos en los oídos y trastomos transitorios en la percepción del sonido, en la visión (visión borrosa o doble), de la

sensibilidad, del gusto y temblor.

LUIS ALBERTO TORTEROLA

MOVALARGENTIA S.A.

RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA

DIRECTORATEGNICA

MATRICULAINº 12.172

D.

Argentia

2666



Riñón: Rara vez pueden presentarse edemas en pacientes con hipertensión arterial o con funcionamiento renal restringido.

Aisladamente pueden presentarse trastomos agudos del funcionamiento renal (insuficiencia renal), hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico o necrosis papilar.

Las alteraciones en la eliminación de orina, la presencia de edemas y el malestar general pueden ser la expresión de una enfermedad renal severa (insuficiencia renal). Si se presentan o empeoran los síntomas descriptos ha de suspenderse **VESALION 150** y consultar al médico.

Hipersensibilidad: Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad a veces severas, que se manifiestan con edema facial, edema de la lengua, edema de laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria y, en casos extremos, crisis de asma, palpitaciones, hipotensión arterial, pudiendo evolucionar a shock.

Si se presentan estos síntomas, aún después de la primera administración del medicamento, debe suspenderse **VESALION 150** y consultar inmediatamente al médico.

Otros efectos colaterales: En casos aislados se han informado casos de inflamaciones de la mucosa oral, lesiones del esófago o inflamación de la lengua. Más raramente, palpitaciones, dolores en el pecho e hipertensión arterial.

SOBREDOSIS

En caso de administrarse dosis excesivas de VESALION 150, pueden presentarse trastornos del Sistema Nervioso Central tales como cefaleas, mareos, obnubilación e inconsciencia. En niños pueden presentarse espasmos mioclónicos así como dolores de abdomen, malestar y vómitos.

Además pueden tener lugar hemorragias en el tracto gastrointestinal así como trastornos en el funcionamiento hepático y renal. No se conoce un antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 /2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/4658 - 7777.

PRESENTACIONES

VESALION 150 Comprimidos de liberación modificada: Envases conteniendo 7 y 14

comprimidos de liberación modificada.

Fecha de última revisión:

LUIS ALBENTO TORTEROLA

ARGENTIA S.A. RITA ALEJANDRA RICCI PARMAGEUTICA DIRECTORA TECMICA MATRICULA NO 12. 172

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Int. Amaro Avalos 4208 – B1605ECT - Munro – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A. Álvaro Barros 1113 – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires Información al consumidor © 5296-9360 www.argentia.com.ar

LUS ALBERTO TORTEROLA



2666



INFORMACION PARA EL PACIENTE

VESALION 150

DICLOFENAC

Comprimidos de liberación modificada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES VESALION 150 Y PARA QUE SE UTILIZA

VESALION 150 pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos

VESALION 150 está indicado para tratar:

- Dolor y/o inflamación de las articulaciones
- Dolor de cabeza
- Dolor por traumatismos
- Dolores menstruales
- Dolor post-quirúrgico
- Fiebre
- Dolor de mueias

ANTES DE USAR VESALION 150

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome VESALION 150 si usted:

Es alérgico al dicoflenac o a cualquiera de los demás componentes del mediçamento.

TORTEROLA JUIS A



ORIGINAL Argentia





- Ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina o a otros analgésicos. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.
- Tiene o ha tenido una úlcera, perforación o hemorragia de estómago o de intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por materia fecal de color negro, asociada o no a la toma de un medicamento del grupo de los antinflamatorios no esteroides incluyendo la aspirina.
- Sufre un agravamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Padece una enfermedad de riñón moderada o grave
- Tiene una enfermedad grave del higado
- Tiene una enfermedad grave del corazón
- Tiene alteraciones de la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- Está embarazada
- Está dándole el pecho a su hijo
- Es menor de 15 años

Tenga especial cuidado con VESALION 150 si:

- Tiene factores de riesgo como la presión arterial alta, colesterol alto, diabetes, o si usted fuma, su médico tendrá que evaluar si debe usar diclofenac y la mejor forma de tomarlo. Existe un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón o de un derrame cerebral en pacientes que toman diclofenac, especialmente en dosis altas (150 mg diarios) y por períodos más largos. Este riesgo aumenta más si usted ya ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral o una insuficiencia cardíaca, bloqueos en los vasos sanguíneos que van al corazón o al cerebro.
- Está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos.
- Ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino; si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios. Este riesgo es mayor en los ancianos y cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados.
- Presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática, diabetes, tiene aumentado el colestero fumador. En estos casos debe consultar con su médico.

Está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orna)

ALBERTO TORTEROLA

ODERADO







- Tiene una enfermedad autoinmune en el tejido conectivo, por ejemplo lupus eritematoso sistémico.
- Es mayor de 65 años: si bien los efectos de VESALION 150 son los mismos que en adultos jóvenes, es más probable que se presenten efectos indeseables, especialmente con dosis elevadas y en tratamientos prolongados.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como VESALION 150 se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Embarazo: Debido a que la administración de medicamentos del tipo VESALION 150 se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda su administración durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre de embarazo la administración de VESALION 150 está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo VESALION 150 se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia: Consulte a su médico antes de tomar un medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de VESALION 150 en la leche matema, por lo tanto no deberá tomar VESALION 150 si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis habituales, VESALION 150 no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no realice tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar VEŞALION 150; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratarhiento con alguno de ellos.

BERTO TORTEROLA

LUIS A



ORIGINAL Argentia



Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- del mismo grupo de VESALION 150 (antiinflamatorios no esteroideos), como aspirina o ibuprofeno
- que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina.
- que contienen litio o antidepresivos
- que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes)
- que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón)
- para tratar la diabetes, excepto la insulina
- para aumentar la cantidad de orina (diuréticos)
- beta bloqueantes o para tratar la presión arterial alta
- para prevenir coágulos en la sangre
- para tratar infecciones (antibacterianos quinolónicos)
- corticoides (medicamentos para aliviar inflamaciones)

COMO TOMAR VESALION 150

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con VESALION 150.

Dosis máxima: 1 cápsula de 150 mg cada 24.

Las cápsulas pueden ingerirse antes, durante o después de las comidas, preferentemente con agua.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, **VESALION 150** puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables:

- Dolor o ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, falta de apetito, diarrea, constipación, flatulencia (gases) u otras molestias digestivas, especialmente en ancianos.
- Dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

LUIS ALBERTO TORTEROLA APODERADO

NOVAL ARGENTIA S.A RITA ALEJANDRA RICCI FARMACEUTICA DIRECTORA TECNICA MAURICIPIA Nº 22.172





Pueden ocurrir otros efectos indeseables poco frecuentes, en cuyo caso DEBE INTERRUMPIR el tratamiento e informar INMEDIATAMENTE al médico. Los efectos indeseables son:

- hemorragia digestiva y sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, fiebre y signos de meningitis
- Visión borrosa o doble, problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.
- Reacciones cutáneas graves, ampollas, urticaria, reacciones, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, caída del cabello.
- Hinchazón de cara, pies o piemas, disminución repentina de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.
- Problemas hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
- Síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas: anemia, disminución de los glóbulos blancos y de las plaquetas
- Reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.
- Hormigueo en las manos y pies, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:

- · Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piemas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

LUIS ALBERTO TORTEROLA

X





Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos

Ingrediente activo: Diclofenac sódico 150 miligramos (25 mg de liberación rápida y 125 mg de liberación lenta).

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato mg; Celulosa en polvo; Almidón glicolato sódico; Azul brillante laca alumínica; Estearato de magnesio; Acido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Povidona.

Presentaciones

VESALION 150 Comprimidos de liberación modificada: Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos de liberación modificada.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice VESALION 150 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 -B1838CMC - Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Int. Amaro Avalos 4208 – B1605ECT -Munro - Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor © 5296-9360

www.argentia.com.ar

ALBERTO TORTEROLA

APODERADO