



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000802-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000802-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: OXA 50 / DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg, autorizados por el Certificado N° 20.714.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-11041826-APN-DERM#ANMAT para envase secundario por 100 comprimidos recubiertos, documento IF-2018-11042144-APN-DERM#ANMAT para envase secundario por 10 comprimidos recubiertos y documento IF-2018-11042377-APN-DERM#ANMAT para envase primario, prospectos obrantes en el documento IF-2018-11042567-APN-DERM#ANMAT, e

Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-11042845-APN-
DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: OXA 50 / DICLOFENAC
POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -
DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A.,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.714, cuando
el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega
de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000802-18-8

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

OXA 50
DICLOFENAC
 Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50 mg
Lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxpro- pilmetilcelulosa, polisorbato 80), antiespumante C (polidimetilsiloxano, octametil- ciclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilci- clopentasiloxano, sílica metilada, ácido sórbico, agua), acryl-eze (copolímero del ácido meta- crílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio) y óxido de hierro rojo	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y MANTENIMIENTO

Proteger de la humedad. Conservar entre 15° y 25° C en su envase original.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 – (1232) – Buenos Aires
 Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja
 Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 20.714

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para 250 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO R. POTES
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 Mat. N° 12276 - Libro 134 - Folio 138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 802-18-8 ROTULO ENV SECUNDARIO UHE OXA 50 CERT 20714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

OXA 50
DICLOFENAC
 Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico

50 mg

Lactosa, celulosa microcristalina,
 croscarmelosa sódica, sílice coloidal,
 estearato de magnesio, Opadry YS1-7003
 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxpro-
 pilmilcelulosa, polisorbato 80),
 antiespumante C (polidimetilsiloxano, octametil-
 ciclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilci-
 clopentasiloxano, sílica metilada, ácido sórbico,
 agua), acryl-eze (copolímero del ácido meta-
 crílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato,
 dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril
 sulfato de sodio) y óxido de hierro rojo

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y MANTENIMIENTO

Proteger de la humedad. Conservar entre 15° y 25° C en su envase original.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 – (1232) – Buenos Aires

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Director Técnico: Gustavo R. Potes- – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 20.714

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 Mat. N° 12270 - Librp 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 802-18-8 ROTULO ENV SECUNDARIO OXA 50 CERT 20714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**OXA 50
DICLOFENAC**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RAÚLEN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 802-18-8 ROTULO ENV PRIMARIO OXA 50 CERT 20714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



PROYECTO DE PROSPECTO

OXA 50 DICLOFENAC Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50 mg
Lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxpro- pilmetilcelulosa, polisorbato 80), antiespumante C (polidimetilsiloxano, octametil- ciclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilci- clopentasiloxano, sílica metilada, ácido sórbico, agua), acryl-eze (copolímero del ácido meta- crílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio) y óxido de hierro rojo	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico. Código ATC: M01AB05.

INDICACIONES

Enfermedades musculoesqueléticas agudas y crónicas, dolor postquirúrgico, dolor postraumático.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE), con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica. Como para otros AINEs, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación. El diclofenac no es un narcótico.

Farmacocinética

Absorción: el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, detectándose niveles plasmáticos a los 10 minutos de su administración por vía oral en situaciones de ayuno. Las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en aproximadamente una hora en voluntarios sanos en ayunas, con un rango que oscila entre 0,33 y 2 horas. La ingesta de comida no afecta significativamente su absorción.

Distribución: no existen diferencias en los perfiles plasmáticos de diclofenac entre adultos jóvenes (26-46 años) y personas de mayor edad (66-81 años). Como otros AINEs se...



diclofenac difunde desde y hacia el líquido sinovial. Más del 99% de la droga se encuentra unida a proteínas plasmáticas (albúmina).

Metabolismo y eliminación: el diclofenac se elimina a través del metabolismo y consecuente excreción urinaria y biliar de los conjugados glucurónidos y sulfatos de los metabolitos. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta por orina y el 35% en la bilis.

Pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática: en estudios efectuados con pacientes con deterioro de la función renal o hepática no se han detectado hasta la fecha diferencias en la farmacocinética del diclofenac.

Estudios clínicos: el diclofenac es muy efectivo como analgésico en pacientes con dolor postoperatorio (luego de cirugía ginecológica, oral u ortopédica), osteoartritis de la rodilla. Por su acción antiinflamatoria y analgésica es muy eficaz en el manejo de pacientes con artropatías crónicas como artrosis de la cadera o rodilla, artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Adultos

Osteoartritis: 100 – 150 mg/día en dosis divididas. No se conocen estudios con dosis superiores a 200 mg/día en este grupo de pacientes.

Artritis reumatoidea: 100 – 200 mg/día en dosis divididas. No se recomiendan dosis superiores a 225 mg/día en este grupo de pacientes.

Espondilitis anquilosante: 100 – 125 mg/día. No se conocen estudios con dosis superiores a 125 mg/día en este grupo de pacientes.

Niños

No se aconseja el uso de OXA 50 comprimidos recubiertos en pacientes menores de 12 años.

Ingerir sin masticar, preferentemente con las comidas.

El diclofenac, como otros AINEs, muestra diferencias entre individuos tanto en su farmacocinética como en su farmacodinamia (respuesta clínica). Consecuentemente, la estrategia recomendada para comenzar la terapia es utilizar una dosis de comienzo, con posibilidades de ser efectiva en la mayoría de los pacientes y ajustarla luego de la observación de los efectos terapéuticos beneficiosos y de los efectos adversos. En pacientes que pesen menos de 60 kg o en aquellos en los que la severidad de la enfermedad, medicación concomitante o la presencia de otras enfermedades así lo aconsejen, la dosis máxima total diaria recomendada de diclofenac debe ser reducida.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac o a cualquier componente de la formulación. No se debe administrar diclofenac a pacientes que han experimentado asma, urticaria o cualquier otro tipo de reacciones alérgicas luego de tomar aspirina o cualquier otro AINE. En estos pacientes se han comunicado reacciones de tipo anafiláctico severas, raramente fatales.

Úlcera, perforación o hemorragia gástrica o intestinal activa. Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con la terapia previa con AINEs. Antecedentes de úlcera/hemorragia péptica recurrente (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia demostrada).

Último trimestre del embarazo.

Insuficiencia renal o hepática severa.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APCDERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



Pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugía de bypass coronario.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: en pacientes que reciben AINEs, incluyendo diclofenac, son comunes algunos trastornos menores del tracto gastrointestinal superior, como dispepsia, que por lo general se desarrollan precozmente en la terapia. Pero además de esto, pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, y aún en ausencia de síntomas digestivos previos, efectos adversos gastrointestinales graves y potencialmente fatales, incluyendo ulceración, hemorragia digestiva, o aún perforación de estómago o intestinos. Los antecedentes de trastornos gastrointestinales severos aumentan el riesgo de ulceración y hemorragia en el tratamiento con AINEs; otros factores que incrementan el riesgo de sangrado digestivo en pacientes tratados con AINEs son: uso concomitante de corticosteroides o anticoagulantes orales, duración prolongada del tratamiento, consumo de alcohol, tabaquismo, estrés, edad de 60 años o más, y pacientes debilitados. Para reducir el riesgo de eventos gastrointestinales severos se aconseja emplear cualquier AINE, incluyendo diclofenac, a la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible.

Efectos hepáticos: se requiere una vigilancia médica estrecha cuando se prescribe diclofenac a pacientes con insuficiencia hepática, ya que su condición podría exacerbarse. Durante la terapia con diclofenac, así como con otros AINEs, pueden ocurrir elevaciones en uno o más de los valores de exámenes de laboratorio hepáticos que pueden retrogradar, permanecer sin cambio o progresar durante el tratamiento. Durante el tratamiento prolongado con diclofenac está indicado el monitoreo regular de la función hepática como medida precautoria. Si los exámenes anormales persisten o empeoran, o bien si hay signos y síntomas consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática se debe suspender el tratamiento. Puede ocurrir hepatitis con diclofenac sin síntomas prodrómicos. Se sugiere la medición de la ALT (GPT) para el monitoreo del daño hepático. Se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Los médicos deben advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas relacionados hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, prurito, ictericia, dolor en el hipocondrio derecho, síntomas gripales) y las conductas a seguir si los mismos aparecen.

Efectos cardiovasculares: los AINEs, incluyendo el diclofenac, han sido asociados con incremento del riesgo de eventos tromboticos serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales. No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de aspirina mitigue el aumento de tal riesgo. Debe considerarse además que el uso concomitante de aspirina y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Si bien no se han identificado dosis o duraciones de tratamiento exentos de aumento del riesgo cardiovascular, éste parece aumentar con el empleo de dosis altas (ej. 150 mg de diclofenac/día) y/o períodos prolongados de tratamiento. Los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico) tienen un riesgo cardiovascular mayor, por lo que los AINEs se deben utilizar con precaución en estos casos y después de considerar detalladamente el balance entre beneficios y riesgos. En cualquier

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



caso, es conveniente emplear la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible y reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

Los AINEs pueden producir hipertensión arterial o empeorar la hipertensión preexistente, por lo que se recomienda monitorear la presión arterial.

Dos grandes ensayos clínicos controlados de AINEs COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros 10 a 14 días luego de cirugía de bypass coronario encontraron un aumento de la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Por lo tanto no deben emplearse AINEs, incluyendo diclofenac, en el manejo del dolor postoperatorio secundario a cirugía de bypass coronario (ver CONTRAINDICACIONES).

Reacciones cutáneas: se han reportado muy raramente reacciones cutáneas serias, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac. En la mayoría de los casos estas reacciones han ocurrido durante el primer mes de tratamiento, y pueden presentarse sin manifestaciones previas. Se debe interrumpir la administración de diclofenac ante el primer signo de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Enfermedad renal avanzada: no hay información disponible sobre el uso de diclofenac en pacientes con enfermedad renal avanzada, por lo que no se recomienda su uso en esta población. Si se decide emplear el tratamiento con diclofenac, se aconseja una vigilancia estrecha de la función renal.

Realización de tareas peligrosas: el diclofenac puede en algunos casos causar somnolencia, mareos, vértigo o alteración de la visión. Se recomienda no realizar tareas peligrosas hasta conocer el efecto individual del medicamento.

Lactosa: este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa de Laap o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Generales: no se debe utilizar este producto conjuntamente con otros que contengan diclofenac u otros AINEs.

Reacciones alérgicas: en ensayos clínicos o en la experiencia diaria con diclofenac, así como con otros AINEs, se han observado manifestaciones alérgicas específicas consistentes en edema de párpados, labios, faringe y laringe, urticaria, asma y broncoespasmo, ocasionalmente con caídas en los valores de presión arterial y shock.

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

Retención de líquidos y edema: al igual que con otros AINEs se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con diclofenac; por tal motivo se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención hídrica.

Efectos renales: en pacientes tratados con diclofenac se han comunicado raros casos de nefritis intersticial y necrosis papilar (ver REACCIONES ADVERSAS). Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada con el uso de AINEs, se observa en

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12970 - Libro 134 - Folio 133.



pacientes con alteraciones que cursan con disminución del flujo sanguíneo renal o del volumen plasmático, en los cuales las prostaglandinas tienen un papel de soporte de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINEs resulta en una disminución dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas y, secundariamente, en una reducción del flujo sanguíneo renal que puede precipitar insuficiencia renal manifiesta. La suspensión de la terapia con AINEs es seguida por la recuperación al estado pretratamiento.

Porfiria: se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática. Hasta la fecha se ha comunicado un solo caso en el cual, probablemente, el diclofenac desencadenó una crisis de porfiria.

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

Conducción y uso de máquinas: el diclofenac puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

Otras precauciones: la actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones mientras recibe diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

Interacciones medicamentosas

Aspirina: no se recomienda la administración concomitante de aspirina y diclofenac porque éste es desplazado de sus sitios de unión durante la administración conjunta, lo que resulta en menores concentraciones plasmáticas, valores plasmáticos máximos y área bajo la curva (AUC).

Anticoagulantes: no existen estudios que hayan demostrado interacciones entre diclofenac y anticoagulantes del tipo de la warfarina, si bien las mismas se han demostrado con otros AINEs. El uso concomitante de AINEs y anticoagulantes orales aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Digoxina, metotrexato, ciclosporina, tacrolimus: el diclofenac, así como otros AINEs, puede afectar a las prostaglandinas renales y aumentar los efectos tóxicos de ciertas drogas. Además puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina y tacrolimus.

Litio: el diclofenac disminuye la depuración renal de litio e incrementa sus niveles plasmáticos. Puede desarrollarse toxicidad por litio en pacientes que lo toman concomitantemente con diclofenac.

Diuréticos: el diclofenac y otros AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede estar asociado con incremento de los valores del potasio sérico.

~~LIC. FERNANDA S.A.~~

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 124 - Folio 168



Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina: se ha reportado que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Hipoglucemiantes orales: el diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en individuos normales y tampoco modifica el efecto de los hipoglucemiantes orales. Se han comunicado, sin embargo, raras alteraciones de la respuesta de los pacientes a los hipoglucemiantes orales y a la insulina en presencia de diclofenac, que requirieron de modificaciones en la dosis de estos fármacos. No se ha establecido una relación causal directa.

Corticoides: pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antibióticos quinolónicos: se han reportado casos aislados de convulsiones que podrían deberse a la asociación de AINEs y quinolonas.

Drogas que provocan hiperkalemia: el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprima puede asociarse con aumento del potasio sérico, por lo que se recomienda su monitoreo.

Fenitoína: se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se administra concomitantemente con diclofenac, debido a que puede aumentar la exposición a fenitoína.

Colestiramina y colestipol: pueden retardar o disminuir la absorción de diclofenac. Por lo tanto, se aconseja administrar el diclofenac al menos una hora antes o 4 a 6 horas después que colestiramina o colestipol.

Otras: en estudios en grupos pequeños de pacientes, la administración concomitante de azatioprina, oro, cloroquina, D-penicilamina, prednisolona, doxiciclina o digitoxina no afectó significativamente los niveles pico ni el AUC del diclofenac. Los inhibidores de CYP2C9, como voriconazol, pueden aumentar la exposición a diclofenac, y los inductores, como rifampicina, pueden disminuirla.

Unión a proteínas: in vitro, el diclofenac no interfiere, o lo hace muy poco, con la unión a proteínas del ácido salicílico (20% de disminución), tolbutamida, prednisolona (10% de disminución) o warfarina. La bencilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol no tienen influencia *in vitro* sobre la unión a proteínas del diclofenac en suero humano.

Interacciones con análisis de laboratorio

Efectos sobre la coagulación: el diclofenac incrementa el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangría, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático, ni los factores V, VII, y XII. Se han comunicado cambios estadísticamente significativos en los tiempos de protrombina y de tromboplastina parcial en voluntarios sanos. En ambos casos los cambios medios fueron de menos de 1 segundo y es poco probable que sean clínicamente importantes.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: en estudios en animales no se ha demostrado un incremento significativo de la incidencia tumoral con diclofenac. El uso de diclofenac puede disminuir la fertilidad femenina.

Efectos teratogénicos: los estudios de reproducción en animales de laboratorio no demostraron evidencias de teratogenicidad, a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. En ratas y ratones el diclofenac atraviesa la barrera placentaria.

LABORATORIOS BETA S. A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. Nº 12270 - Libro 134 - Folio 189

Embarazo Categoría B: no existen estudios adecuados, bien controlados, en mujeres embarazadas. Se debe utilizar diclofenac durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Trabajo de parto y parto: los efectos del diclofenac en el trabajo de parto y el parto son desconocidos, pero se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo, porque puede producir muerte fetal por cierre del conducto arterioso. Así como otros AINEs, es posible que el diclofenac inhiba las contracciones uterinas.

Lactancia: se ha encontrado diclofenac en la leche. Así como con otros productos que se excretan por leche, no se recomienda el uso de diclofenac por parte de las madres durante la lactancia.

Uso geriátrico: no se observaron diferencias en lo que respecta a efectividad, reacciones adversas o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y añosos. Como con otros AINEs es posible que los pacientes de edad avanzada tengan menos tolerancia para los efectos adversos que los pacientes jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Estimación de frecuencias: muy frecuentes >10%; frecuentes 1 – 10%; raras 0,001 – 1%; casos aislados < 0,001%.

Gastrointestinales

Frecuentes: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raras: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, bridas intestinales en región diafragmática, trastornos del tracto intestinal bajo como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; constipación, pancreatitis.

Neurológicas

Frecuentes: cefaleas, mareos, vértigo.

Raras: somnolencia.

Casos aislados: trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

De los sentidos especiales

Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), alteración de la capacidad auditiva, acúfenos, alteraciones del gusto.

Dermatológicas

Frecuentes: erupciones cutáneas.

Raras: urticaria.

Casos aislados: erupciones vesiculares, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Renales

Raras: edema.

Casos aislados: insuficiencia renal aguda, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar. LABORATORIOS BETA S.A.

**Hepáticas**

Frecuentes: aumento de las transaminasas séricas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Casos aislados: hepatitis fulminante.

Hematológicas

Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad

Raras: reacciones de hipersensibilidad, tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, incluyendo hipotensión y shock.

Casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Cardiovasculares

Casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

SOBREDOSIFICACION

En caso de intoxicación aguda, se deberá provocar el vómito o realizar lavado gástrico. La diuresis forzada puede resultar beneficiosa debido a que la droga se excreta en orina. No se ha comprobado que la diálisis resulte beneficiosa en la eliminación del diclofenac (99% de unión a proteínas plasmáticas). El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de diclofenac.

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

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y MANTENIMIENTO

Proteger de la humedad. Conservar entre 15° y 25° C en su envase original.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 – (1232) – Buenos Aires

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Director Técnico: Gustavo R. Potes- – Farmacéutico

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 109

ORIGINAL



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 20.714

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 802-18-8 PROSPECTO OXA 50 CERT 20714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.



PROYECTO DE DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

OXA 50
DICLOFENAC
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico

50 mg

Lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxpropilmetilcelulosa, polisorbato 80), antiespumante C (polidimetilsiloxano, octametilciclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilciclopentasiloxano, sílica metilada, ácido sórbico, agua), acryl-eze (copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio) y óxido de hierro rojo

c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es OXA 50 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OXA 50
3. Cómo se debe tomar OXA 50
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es OXA 50 y para qué se utiliza

El principio activo de OXA 50 es el diclofenac potásico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). OXA 50 es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación que se usa para el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas (de los huesos, articulaciones y músculos) agudas y crónica, el dolor luego de una cirugía o de un traumatismo.

2. Antes de tomar OXA 50

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

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR GENERAL Y APODERADO
Mesa N° 1230 - L.R. 134 - Folio 199



No tome OXA 50 sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (listados en la sección FORMULA)
- Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara
- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave
- Si está embarazada o intenta concebir
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas)
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes, o fuma)
- Si sufre alteraciones de la coagulación

Advertencias

OXA 50, como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento.

También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre. El riesgo de que esto ocurra es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera de estómago o duodeno y en ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. También se debe tener particular cuidado si está tomando aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos.

Los antiinflamatorios no esteroides como OXA 50 se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

Tenga especial cuidado al tomar este medicamento si padece asma, enfermedades del corazón, hígado o riñón, presión alta, problemas de coagulación, o si está tomando diuréticos.

OXA 50 no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario. OXA 50 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Aspirina u otros antiinflamatorios

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Matr. N° 12270 • Libro 134 • Folio 199



- Anticoagulantes
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar ciertos tipos de depresión)
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Corticoides
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Rifampicina o rifabutina (una clase de antibióticos)
- Trimetoprima (una droga usada para infecciones urinarias y de otro tipo)
- Fenitoína (una droga para las convulsiones)
- Colestiramina o colestipol (usadas para bajar el colesterol)

Embarazo y lactancia

OXA 50 no debe tomarse durante el embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. Los antiinflamatorios no esteroides, como OXA 50, no deben administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque pueden ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto por cierre prematuro del ductus arterioso, con potencial muerte fetal.

No se recomienda tampoco el uso de OXA 50 si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, OXA 50 no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

3. Cómo se debe tomar OXA 50

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome OXA 50 en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos recubiertos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.

La dosis habitual es de un comprimido recubierto tres veces al día.

OXA 50 no debe administrarse a niños de menos de 12 años.

Si olvidó tomar OXA 50

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXA 50 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes (que ocurren en 1 a 10% de los pacientes tratados) son: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones de la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de los pacientes tratados son):

Tracto gastrointestinal: gastritis, constipación, ardor de estómago, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Organos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Este tipo de medicamentos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

Hígado: este tipo de medicamentos pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de la piel y ojos (signos de hepatitis/insuficiencia hepática), algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Sistema cardiovascular: este tipo de medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su 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 de piel como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Proteger de la humedad. Conservar entre 15° y 25° C en su envase original.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 C(1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 20.714

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 802-18-8 PACIENTE OXA 50 CERT 20714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.