



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6681

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012.046-07-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BEFOL - BEFOL VL / DICLOFENAC, aprobada por el Certificado Nº 49.514

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

S

RA

CS

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6681**

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 99 y 100 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 219 y 220 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la especialidad medicinal denominada BEFOL - BEFOL VL / DICLOFENAC aprobada por Disposición ANMAT Nº 1157/01 y Certificado Nº 49.514 propiedad de la firma BIOTENK S.A. cuyos textos de rótulos constan de fojas 133 a 135 (BEFOL VL), 142 a 147 (BEFOL) y proyectos de prospectos de fojas 136 a 141 (BEFOL VL), 201 a 218 (BEFOL).

U

RA

CS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6681

ARTICULO 2º. -Sustitúyase en el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición autorizante ANMAT N° 1157/01 los rótulos autorizados, por las fojas 133, 142, 145 y prospectos de fojas 136 a 137 y 201 a 206 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEFOL - BEFOL VL a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012.046-07-7

DISPOSICION N° 6681


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

RA
CE
AP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6681**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.514 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombres comerciales / Genérico/s: BEFOL - BEFOL VL / DICLOFENAC.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1157/01, tramitado por expediente N° 1-47-0000-011.947-99-1.

DATOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATOS NUEVO AUTORIZADO
ANEXO II PROSPECTOS	ANEXO de DISPOSICIÓN N° 0901/06.	Nuevos de rótulos de fojas 133 a 135 (BEFOL VL), 142 a 147 (BEFOL) y proyectos de prospectos de fojas 136 a 141 (BEFOL VL), 201 a 218 (BEFOL), a desglosar de fojas rótulos autorizados, por las fojas 133, 142, 145 y prospectos de fojas 136 a 137 y 201 a 206 que integrarán en el Anexo I de la presente.--
CAMBIO DE EXCIPIENTES:	BEFOL VL 25mg comprimidos recubiertos: Diclofenac potásico 25mg, Lactosa monohidrato 38mg, Celulosa microcristalina	BEFOL VL 25mg comprimidos recubiertos: Diclofenac potásico 25mg, Lactosa monohidrato 153mg, Celulosa microcristalina

S.
RA
CS
AS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	13mg, Estearato de magnesio 2mg, Dióxido de silicio coloidal 2mg, Almidón glicolato sódico 17mg, Almidón de maíz 22mg, PVP K30 8mg, Hidróxido de magnesio 25mg, Acryl Eze 2.4mg, Simeticona 30% 0.012mg.-----	pH102 51.3mg, Estearato de magnesio 4.5mg, Dióxido de silicio coloidal 2.7mg, Almidón glicolato sódico 7.5mg, Croscarmelosa sódica 6mg, Cobertura gastrosoluble blanco tipo I compuesta por: (HPMC 60.0%=6mg, Peg 6000 2.5%=0.25mg, Aceite de castor 7.5%=0.75mg, Talco 8.5%=0.85mg, Dióxido de Titanio 21.5%=2.15mg) 10mg, Alcohol etílico 0.0265ml, Agua purificada 0.075ml.-----
	BEFOL 50mg	BEFOL 50mg
	comprimidos recubiertos:	comprimidos recubiertos:
	Diclofenac potásico 50mg, Lactosa monohidrato 75mg, Celulosa microcristalina 25mg, Estearato de magnesio 3.30mg, Almidón glicolato sódico 33.30mg, Dióxido de silicio coloidal 3.30mg, Hidróxido de magnesio 50mg, PVP K30 16.70mg, Almidón de maíz 43.30mg, Acryl-Eze 4.80mg, Amarillo quinolina L.A. 0.01mg, Simeticona 30% 0.024mg.-----	Diclofenac potásico 50mg, Lactosa monohidrato 170mg, Celulosa microcristalina Ph102 56mg, Estearato de magnesio 5mg, Almidón glicolato sódico 8.8mg, Dióxido de silicio coloidal 3mg, Cobertura gastrosoluble blanco tipo I compuesta por: (HPMC 60.0%=7.2mg, Peg 6000 2.5%=0.3mg, Aceite de castor 7.5%=0.9mg, Talco 8.5%=1.02mg, Dióxido de titanio 21.5%=2.58mg) 12mg, Croscarmelosa sódica 7.2mg, Alcohol etílico 0.032ml, Agua purificada 0.09ml, Amarillo quinolina laca aluminica 0.1mg.-----

M

RA
CS
AS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	BEFOL 75mg	BEFOL 75mg
	<u>comprimidos recubiertos:</u>	<u>comprimidos recubiertos:</u>
	Diclofenac potasio 75mg,	Diclofenac potasio 75mg,
	Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato
	113mg, celulosa	221.4mg, celulosa
	mirocristalina 38mg,	mirocristalina Ph102
	Estearato de magnesio	73.8mg, Estearato de
	5mg, Dióxido de silicio	magnesio 7.2mg, Dióxido
	coloidal 5mg, Almidón	de silicio coloidal 4.2mg,
	glicolato sódico 50mg,	Almidón glicolato sódico
	Almidón de maíz 65mg,	10mg, Croscarmelosa
	PVP K30 25mg, Hidróxido	sódica 8.4mg, Cobertura
	de magnesio 75mg, Acryl	gastrosoluble blanco tipo
	Eze 7.2mg, Simeticona	I compuesta por: (HPMC
	30% 0.036mg, Azul	60.0%=9.42mg, Peg
	brillante L.A. 0.01mg.----	6000 2.5%=0.39mg,
	-----	Aceite de castor
	-----	7.5%=1.18mg, Talco
	-----	8.5%=1.33mg, Dióxido
	-----	de titanio
	-----	21.5%=3.38mg)
	-----	15.7mg, Alcohol etílico
	-----	0.052ml, Agua purificada
	-----	0.118ml, Oxido de hierro
	-----	amarillo 0.3mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones del REM BIOTENK S.A., certificado de Autorización N° 49.514 Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de..... **01 NOV 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-012.046-07-7

DISPOSICIÓN **6681**

m.b.

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

Proyecto de rótulo

6681



Befol VL
Diclofenac potásico 25 mg
Comprimidos recubiertos
Venta libre

Industria Argentina

▪ **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto de Befol VL 25 mg contiene: diclofenac potásico 25 mg, excipientes autorizados: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal almidón glicolato sódico, croscarmelosa sódica, cobertura gastro soluble, alcohol etílico, agua purificada, c.s.p.

- **Posología:** Ver prospecto adjunto.
- **Conservación:** conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C) proteger de la luz.
- **Presentación:** 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos.
* Uso hospitalario.
- **Lote:**
- **Vencimiento:**

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.514

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

RA
CSA

6681^{ra}



Proyecto de prospecto

Befol VL
Diclofenac potásico 25 mg
Comprimidos recubiertos
Venta libre

Industria Argentina

➤ **Fórmula**

Cada comprimido de Befol VL 25 mg contiene: Diclofenac potásico 25 mg, excipientes autorizados: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, croscarmelosa sódica, cobertura gastro soluble, alcohol etílico, agua purificada c. s.

➤ **Acción terapéutica**

Analgésico. Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas). Dolores menstrual: 1 comprimido 1 ó 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Dosis máxima: 75 mg/día (3 comprimidos de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.
- Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.
- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.
- No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

➤ **Contraindicaciones**

- Alergia conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Ante la duda, consulte al médico.
- Personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.
- Úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias,
- Enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón,
- Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante,
- Tratamiento intensivo o diurético.
- Insuficiencia hepática, renal.
- Embarazo o lactancia
- Menores de 15 años

➤ **Advertencias y precauciones**

- Si se presentaran síntomas de hipersensibilidad o alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del producto.

- Si consume otro medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.

MA
CS

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6681



- Antes de utilizar este producto conjuntamente con otros medicamentos se conveniente consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados) obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

➤ **Reacciones adversas**

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ej. náuseas /vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del producto; por lo tanto, si usted presenta alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha, le sugerimos acudir inmediatamente al médico.

➤ **Sobredosis**

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

➤ **Presentación**

Comprimidos recubiertos de 25 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos.

* Uso hospitalario exclusivo.

➤ **Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C) proteger de la luz.

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Ante la menor duda, consulte a su médico y/ o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.514

Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

Proyecto de rótulo

6681



Befol
Diclofenac potásico
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Industria Argentina

▪ **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto de Befol 50 mg contiene: diclofenac potásico 50 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastro soluble, alcohol etílico, agua purificada, amarillo de quinolina L.A., c. s.

- **Posología:** Ver prospecto adjunto.
- **Conservación:** conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C) proteger de la luz.
- **Presentación:** 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000*
- * Uso hospitalario.
- **Lote:**
- **Vencimiento:**

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

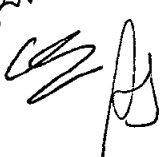
Certificado N° 49.514

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

RA


Proyecto de rótulo

6681



Befol
Diclofenac potásico
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Industria Argentina

▪ **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto de Befol 75 mg contiene: diclofenac potásico 75 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastrosoluble, alcohol etílico, agua purificada, óxido de hierro amarillo, c. s.

- **Posología:** Ver prospecto adjunto.
- **Conservación:** conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C) proteger de la luz.
- **Presentación:** 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000*

* Uso hospitalario.

- **Lote:**
- **Vencimiento:**

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.514

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

RA



6681

Proyecto de prospecto

Befol
Diclofenac potásico
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Industria Argentina

Producto de disolución inmediata.

► **Fórmulas**

Cada comprimido recubierto de Befol 50 mg contiene: diclofenac potásico 50 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastrosoluble, alcohol etílico, agua purificada, amarillo de quinolina L.A., c. s.

Cada comprimido recubierto de Befol 75 mg contiene: diclofenac potásico 75 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastrosoluble, alcohol etílico, agua purificada, óxido de hierro amarillo, c. s.

► **Acción terapéutica**

Antiinflamatorio. Analgésico. Antipirético.

► **Indicaciones**

Indicación y uso clínico: Befol (Diclofenac potásico).

El tratamiento agudo o severo que puede ser acompañado por una inflamación, en condiciones tales: en los tejidos blandos y/o musculoesqueléticos, esguinces, dolores postoperatorios seguidos a la extracción dental, episiotomía, ó dismenorrea, no debe ser mayor de una semana.

Para los pacientes con aumento de riesgo de desarrollar efectos adversos cardiovasculares ó gastrointestinales otras estrategias de manejo que no incluya analgésicos no esteroideos (AINES) debe ser considerado como primera elección (ver contraindicaciones, advertencias y precauciones).

El uso debe ser limitado a la menor dosis efectiva durante un tratamiento corto con el objeto de minimizar los efectos potenciales adversos sobre el aparato cardiovascular o gastrointestinal (ver contraindicaciones, advertencias y precauciones).

Befol es un antiinflamatorio no esteroideo que no debe ser utilizado para tratar enfermedades clínicas o prevenir su progresión.

- Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

► **Características farmacológicas**

Acción farmacológica: el diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) con características analgésicas y anti - piréticas. Diclofenac inhibe la síntesis de la prostaglandina interfiriendo con la acción de la prostaglandina sintetasa. Este efecto inhibitorio puede explicar parcialmente sus acciones. El diclofenac es similar en actividad a las dosificaciones equivalentes del indometacina (75 a 150 mg diarios), y causa menos efectos secundarios en el SNC en estas dosis. Aunque el diclofenac no altera el curso de la enfermedad subyacente, sirve para aliviar el dolor, reducir fiebre, hinchazón y aumentar la movilidad en pacientes con desórdenes reumáticos de los tipos enumerados en indicaciones.

RA
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6687



Farmacocinética: Absorción: en seres humanos, el diclofenac administrado vía oral se absorbe rápida y totalmente y se distribuye a la sangre, al hígado y a los riñones. Las concentraciones del plasma demuestran una relación lineal a la cantidad de droga administrada. El pico de concentración máxima en plasma de 1.5 µg/mL (5 µmol/L) se logra, en promedio, 2 horas después de la ingestión de un comprimido de 50 mg. Después de la administración del diclofenac la C_{max} se alcanza en aproximadamente 4 horas o más. Los picos máximos de concentración en plasma de 13 ng/mL (40 nmol/L) fueron producidas 24 horas después de la toma de 100 mg de diclofenac.

► Posología y forma de administración

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

Comprimidos recubiertos de 50 mg: adultos: 1 comprimido 3 veces por día como dosis diaria recomendable máxima, administrados con un vaso de agua, los comprimidos deberán ingerirse enteros, sin masticar, preferentemente después de las comidas. La dosis diaria de diclofenac potásico recomendada es de 50 a 150 mg. Como orientación se indica 1 comprimido de **Befol**, 1 a 3 veces por día. **Befol** no se encuentra indicado en niños dado su alto contenido de diclofenac. En adolescentes se indica 1 a 2 mg por kg de peso, en 2 a 3 dosis individuales a lo largo del día. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con una buena cantidad de líquido.

Comprimidos recubiertos de 75 mg: adultos: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada 12 horas. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido, preferentemente con las comidas.

► Contraindicaciones

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac o a cualquiera de los excipientes.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, **Befol** comprimidos recubiertos está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandinas sintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
- Pacientes que presenten sangrado gastrointestinal.
- Pacientes con enfermedad de Crohn.
- Pacientes con proctitis.

El Diclofenac potásico está contraindicado en:

- La cirugía ó procedimientos de bypass de las arterias coronarias. Aunque Diclofenac potásico no ha sido estudiado en ésta clase de pacientes se conoce que los inhibidores de la COX-2 pueden aumentar la incidencia de eventos tromboembólicos / cardiovasculares, infecciones quirúrgicas profundas y complicaciones traumáticas externas.
- En el tercer trimestre del embarazo por el riesgo prematuro del cierre del ductus arterioso y por la prolongación del parto.
- Las mujeres que están en lactación, por el potencial o efecto adverso en los lactantes.
- Insuficiencia incontrolada y severa cardíaca.
- Hipersensibilidad a Diclofenac potásico o excipientes.

Historia de asma, urticaria, reacciones de tipo alérgica después de tomar aspirina u otros AINES (síndrome parcial o completo a la aspirina rinosinusitis alérgica, urticaria/angioedema, polipos nasales, asma). Reacciones anafilactoides han ocurrido en tales individuos, que con los problemas arriba mencionados son de riesgo a una reacción aún si ellos han tomado un AINE en el pasado sin ó ninguna reacción adversa. La reactividad cruzada entre diferentes AINES debe ser tomada en cuenta (ver advertencias y precauciones).

- Úlcera péptica / gástrica activa/duodenal, perforación o hemorragia gastrointestinal activa, gastritis o colitis ulcerativa, enteritis regional y ulceración recurrente.

RA
CS

Glouie
Farm. Silvia G. Balaxian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6681



Alteraciones en la coagulación ó hemorragia cerebro vascular, o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.

- **Enfermedad inflamatoria del intestino.**
- **Insuficiencia hepática severa ó enfermedad hepática activa.**
- **Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min ó 0.5 ml/seg) ó insuficiencia renal crónica (los pacientes con una reducción de la suficiencia renal ó riesgo de deterioro de su función renal cuando se prescribe un AINE deben ser monitoreados).**
- **(ver advertencias y precauciones - renal)**
- **Hipercalemia conocida (ver advertencias y precauciones - renal).**
- **Chicos y adolescentes menores de 16 años de edad.**

► **Advertencias y Precauciones**

ADVERTENCIAS

- **Riesgo cardiovascular (CV) Eventos Adversos: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV). (ver advertencias y precauciones- cardiovascular)**
- **El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES está asociado con un aumento a la incidencia de eventos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACB, eventos trombóticos) que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración y el uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular ó factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden ser de alto riesgo.**
- **Precaución en prescribir Diclofenac potásico a cualquier paciente con enfermedad cardíaca isquémica (incluir y no limitar al infarto agudo de miocardio, historia de infarto en miocardio y/o angina de pecho), enfermedad cerebrovascular (incluirla pero no limitarla al accidente cerebrovascular, ó ataques isquémicos transitorios y/o amaurosis fugaz) y/o insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV).**
- **Uso de AINES tal como el Diclofenac potásico, pueden promover retención sodica en forma dosis dependiente, a través de un mecanismo renal, que puede resultar por un aumento de la presión arterial y/o exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva (ver advertencias y precauciones - renal y balance fluido y electrolítico).**
- **Ensayos randomizados con Diclofenac potásico no se han efectuado para detectar eventos cardiovasculares en tratamientos crónicos. Por eso se debe tener la precaución cuando se receta Diclofenac potásico.**
- **Riesgo gastrointestinal (GI) eventos adversos (ver advertencias y precauciones gastrointestinales).**
- **El uso de los AINES, tales como el Diclofenac potásico, es asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos gastrointestinales (tales como: la úlcera péptica / duodenal, perforación, obstrucción y hemorragia gastrointestinal).**

General: Pacientes debilitados ó frágiles pueden tolerar menos los efectos colaterales y por tal motivo se debe ser cuidadoso en tratar a éste tipo de pacientes. Para minimizar el riesgo potencial de los efectos adversos la menor dosis efectiva debe ser utilizada, durante el tiempo más corto posible.

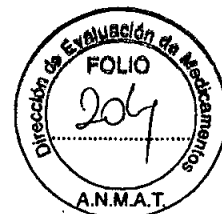
Como otros AINES se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes mayores o en aquellos que probablemente podrían tener insuficiencia renal hepática ó de la función cardíaca. Pacientes con alto riesgo, terapéuticas alternativas que no tengan AINES deben ser consideradas.

Diclofenac potásico no es recomendado para usar con otros AINES con excepción de dosis bajas de aspirina para la profilaxis cardiovascular, porque no hay evidencias de demostrar un efecto benéfico - sinérgico, y el potencial efecto aditivo a las reacciones adversas (ver interacciones medicamentosas).

RAA
CSA

Silvia G. Balaxian
Farm. Silvia G. Balaxian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6681



El Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con Diclofenac sodico, después que ambos se encuentran en el plasma con el mismo anion orgánico activo.

Cardiovascular: Diclofenac potásico es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES es asociada con un aumento en la incidencia de efectos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACB, ó eventos tromboticos) que pueden ser fatal. La observación basada en grandes poblaciones, el metanálisis y la revisión sistemática sugiere un aumento de riesgo de infarto de miocardio y de ACB en asociación con el uso de Diclofenac. El riesgo puede aumentar con el uso, la dosis y la duración. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular suelen ser de mayor riesgo.

Gastrointestinal: para minimizar el riesgo potencial y los eventos adversos gastrointestinales, la dosis menor efectiva debe ser utilizada por el menor tiempo posible. En pacientes con alto riesgo terapéutico alternativas que no sean AINES deben ser considerados. (ver advertencias y precauciones).

Suspender de inmediato y consultar con el médico en caso de presentar hemorragia digestiva, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previos al tratamiento. Excepto los pacientes con historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo asociados con úlcera péptica, como alcoholismo y tabaquismo, los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado y se informaron más casos en este grupo. Las dosis altas incrementarían los casos.

Efectos hepáticos: se han informado alteraciones de la función hepática que pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. También se han informado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Como con otros AINE's si las anormalidades persisten o se agravan, si aparecen síntomas de enfermedad hepática como ser náuseas, vómitos, fatiga, letargo, prurito, ictericia, coloración amarilla de piel o mucosas, síntomas gripales, la terapia debe discontinuarse y consultar de inmediato al médico.

Efectos cardiovasculares: los AINE'S pueden causar un aumento serio en el riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el tratamiento prolongado.

La dosis eficaz más baja, debería ser usada con una duración lo más corta posible.

Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal, con colitis ulcerativa o con enfermedad de Crohn así como en pacientes con función hepática alterada.

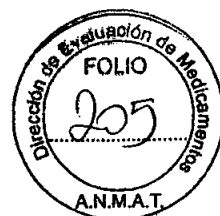
Al igual que sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, el empleo de **Befol** puede producir elevaciones de una o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con **Befol** debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (p.ej. eosinofilia, rash, etc.) deberá interrumpirse el tratamiento con **Befol**. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar **Befol** a pacientes con porfiria hepática ya que puede desencadenar un ataque.

Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la irrigación sanguínea renal, se deberá tener especial precaución en las pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquéllos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre- postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre **Befol** en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

RA

Farm. Sylvia G. Balanier
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6681



Durante el tratamiento prolongado con **Befol**, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, **Befol** puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Se recomienda precaución en pacientes de edad por razones médicas básicas. En concreto se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada débiles o en los de poco peso.

► Reacciones adversas

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Tracto gastrointestinal: en ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales dispepsia, flatulencia y anorexia.

Raras veces: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta.

En casos aislados: trastornos de la parte distal del intestino, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerativa o la proctocolitis de Crohn; estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Sistema nervioso central y periférico: en ocasiones: cefaleas, mareos o vértigos. **Raras veces:** somnolencia. **En casos aislados:** parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, alteraciones de la visión (visión borrosa, diplopía) disminución auditiva, acúfenos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto.

Piel: en ocasiones: erupciones cutáneas. **Raras veces:** urticaria.

En casos aislados: erupciones ampollares, eczema, erupciones multiformes, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, epidermolisis tóxica aguda, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

Aparato urogenital: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: en ocasiones: elevación de las transaminasas séricas (GOT y GPT). **Raras veces:** hepatitis con o sin ictericia. **En casos aislados:** hepatitis fulminante.

Sangre: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia (anemia hemolítica, anemia aplásica).

Hipersensibilidad: **raras veces:** reacciones de hipersensibilidad tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas, incluyendo hipotensión.

Otros síntomas: en casos aislados: impotencia, palpaciones, dolor torácico, hipertensión.

► Interacciones medicamentosas

Cuando se administra con preparados que contienen litio o digoxina, el diclofenac puede elevar las concentraciones plasmáticas de los mismos. Varias drogas AINE's pueden inhibir la actividad de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, puede asociarse a un incremento de los valores séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

El tratamiento concomitante con AINE's puede aumentar la aparición de efectos colaterales. Aunque los ensayos clínicos no parecen indicar que el diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de diclofenac y anticoagulantes, por lo que se recomienda estrecha vigilancia de estos pacientes. Al igual que otros AINE's diclofenac en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los ensayos clínicos han demostrado que diclofenac puede administrarse con antidiabéticos orales, sin influir sobre su efecto clínico. No obstante existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos en presencia de diclofenac que requieren un ajuste en las dosis de los agentes hipoglucemiantes. Se impone precaución al administrar drogas AINE's menos de 24 hs. antes o después de la administración de metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea de este último, y por lo tanto su toxicidad. Las drogas AINE's, a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales, pueden incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

RA

Farm. Silvia G. Balaxian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 BIOTENK S.A.



6681

► **Sobredosis**

El tratamiento de la intoxicación aguda con drogas antiinflamatorias no esteroideas consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No existe un cuadro clínico típico de sobredosis con diclofenac.

Síntomas: cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigos, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematesia, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales, en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

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

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

► **Información para el paciente**

Informe a su médico si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con **Befol** o si está amamantando. No aumente la dosis sin consultar a su médico.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

► **Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C) proteger de la luz. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

► **Presentaciones**

Befol 75 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos (*) uso hospitalario exclusivo.

Befol 50 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos, (*) uso hospitalario exclusivo.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.514

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

RA
