



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-01875436-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-01875436-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARINAX / DARIFENACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DARIFENACINA 7,5 mg y 15 mg; aprobada por Certificado N° 57.092.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARINAX / DARIFENACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DARIFENACINA 7,5 mg y 15 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-124053409-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-124052449-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.092, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión

de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-01875436-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.08 22:53:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 22:53:35 -03:00

Proyecto de prospecto interno

DARINAX
7,5 y 15
DARIFENACINA 7,5 mg - 15 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

DARINAX 7,5

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	7,5 mg
Hipromelosa	85 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	4,11 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina	1,76 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Simeticona emulsionada	117,6 mcg
Laca alumínica amarillo de quinolina	18 mcg
Fosfato bicálcico anhidro c.s.p.	206 mg

DARINAX 15

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	15 mg
Hipromelosa	85 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	4,11 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina	1,76 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Simeticona emulsionada	117,6 mcg
Fosfato bicálcico anhidro c.s.p.	206 mg

Acción terapéutica:

Antiespasmódico vesical. Código ATC: G043BD10

Indicaciones:

Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síndrome de incontinencia urinaria por inestabilidad del músculo detrusor de la vejiga, manifestado por aumento de la frecuencia urinaria y urgencia miccional.

Acción farmacológica:

Darifenacina es un potente y selectivo agente antimuscarínico. Inhibe la unión de acetilcolina a los receptores muscarínicos. Tiene mayor afinidad por los receptores muscarínicos M3 los cuales están involucrados en la contracción del músculo detrusor de la vejiga, en los músculos lisos gastrointestinales, en la producción de saliva y en la contracción del esfínter del iris, principalmente.

En pacientes con contracciones inestables del detrusor de la vejiga, darifenacina disminuye la frecuencia de las contracciones y aumenta la capacidad de la vejiga mejorando los síntomas de urgencia y frecuencia urinaria.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral el pico máximo de concentración plasmática se alcanza en 7 horas y su concentración estable a los 6 días. La biodisponibilidad oral estable es del 15 al 19%. Los alimentos no influyen en su metabolismo. Su unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 98%, principalmente se une a la α_1 – glicoproteína.

Darifenacina se metaboliza extensamente en el hígado por vía de la enzima CYP2D6 y CYP 3A4 del citocromo P450.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 13 a 19 horas. El 60% se elimina por orina y un 40% por heces. Alrededor de un 3% no sufre cambios metabólicos.

Los principales caminos metabólicos son la N-dealquilación y la hidroxilación y los metabolitos obtenidos son inactivos.

Hay una disminución del clearance de darifenacina a medida que aumenta la edad: mayor concentración plasmática estable entre los 44 y 65 años que en la población de 18 a 44 años.

Insuficiencia hepática:

No se recomienda su uso en insuficiencia hepática severa (Child – Pugh C); en casos moderados la dosis no debe exceder los 7,5 mg una vez por día.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Posología y Modo de administración:

La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg diarios. En caso de necesitar más dosis para alcanzar el resultado deseado la misma se puede aumentar a 15 mg diarios, luego de dos semanas de haber iniciado el tratamiento.

Los comprimidos de Darinax deben tomarse enteros, sin masticar, partir o aplastar, con un poco de agua y sin relación con las comidas.

Dosis máxima: 15 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Darifenacina o a cualquier componente de la fórmula.

Retención urinaria

Retención gástrica

Glaucoma de ángulo estrecho no controlado

Miastenia Gravis

Insuficiencia hepática severa

Colitis ulcerosa grave

Megacolon tóxico

Tratamiento simultáneo con inhibidores del CYP3A4

Advertencias:

En ciertos pacientes ha provocado retención urinaria aguda que necesitó tratamiento (Por ej. pacientes con hiperreflexia del detrusor por accidente cerebral vascular, con hipertrofia prostática benigna, con síndrome de intestino irritable). En algunos casos ha requerido la utilización de cateterización vesical de 1 a 2 días.

En casos de afección de la vesícula biliar puede enmascarar los síntomas asociados.

En caso de hiperactividad del músculo detrusor de origen neurogénico la efectividad de Darifenacina no ha sido demostrada.

Precauciones:

Generales: Darifenacina puede disminuir la motilidad gastrointestinal por lo cual se debe usar con precauciones en pacientes con constipación severa, colitis ulcerativa, hernia hiatal, estenosis del píloro. También debe usarse con precaución en

pacientes con riesgo de trastornos obstructivos del aparato gastrointestinal. En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado darifenacina se podrá utilizar luego de evaluar la relación riesgo-beneficio.

En casos de reflujo gastroesofágico en pacientes bajo tratamiento con medicamentos susceptibles de causar esofagitis (Por ej. bifosfonatos) se debe usar con mucha precaución.

Existe riesgo de angioedema

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores potentes del citocromo P450 CYP 3A4: tales como claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir pueden aumentar la concentración plasmática de Darifenacina; en estos casos la dosis no debe superar los 7,5 mg.

Inhibidores moderados del citocromo P450 CYP 3A4: tales como diltiazem, verapamil, eritromicina, fluconazol, no requieren ajuste de dosis.

Inhibidores de CYP 2D6: se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas de Darifenacina en el uso concomitante con Paroxetina. Sin embargo, el uso conjunto con inhibidores de CYP 2D6 no requiere ajuste de dosis.

Inhibidores mixtos de enzimas CYP: se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas, de Darifenacina en el uso simultáneo con cimetidina.

Drogas metabolizadas por CYP 3A4: se observó aumento de las concentraciones de midazolam.

Inductores enzimáticos: ciertos inductores del CYP 3A4 como carbamacepina, barbitúricos y el hipericum perforatum pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de Darifenacina.

Sustratos de CYP 2D6: se debe tener precaución con drogas de estrecho margen terapéutico como son imipramina, flecainida, tioridazina y antidepresivos tricíclicos pues aumentan sus concentraciones en el uso simultáneo con Darifenacina.

Sustratos de CYP 1A2 Y CYP 2C9: no se esperan interacciones farmacocinéticas a dosis terapéuticas.

Las *drogas anticolinérgicas* potencian la acción de Darifenacina por efecto aditivo. También alteran la absorción de otros medicamentos por disminución de la motilidad gastrointestinal.

Digoxina: existe la posibilidad aumento de la concentración de digoxina por lo cual debe ser monitoreada durante el uso conjunto.

Anticonceptivos orales: interacciones poco probables con etinilestradiol y levonorgestrel.

Warfarina: interacción improbable. Igualmente debe ser monitoreado el tiempo de protrombina.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente aumento de la enzimas hepáticas TGO y TGP.

Carcinogénesis – Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se describen efectos carcinogénicos en animales, ni mutagénicos en células bacterianas en Vitro o en linfocitos humanos. No se han descritos alteraciones de la fertilidad. Tampoco se encontraron signos de toxicidad cardíaca.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

En estudios en animales se reveló toxicidad manifestada por dificultades en el parto y trastornos de desarrollo peri y postnatal. Por lo tanto no se recomienda el uso de Darifenacina durante el embarazo.

Lactancia:

Darifenacina se excreta en la leche materna de ratas. Se desconoce si pasa la leche materna humana. Por consiguiente se deberá usar con precaución. en la mujer que amamanta.

Pediatría:

No se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Ancianos:

No requieren ajuste de dosis en mayores de 65 años.

Aptitud para conducir vehículos o maquinarias riesgosas:

Como ocurre con otras sustancias antimuscarínicas, Darifenacina puede provocar visión borrosa, torpeza motora, insomnio o somnolencia. Se deberá tener precaución en el manejo de vehículos o maquinarias riesgosas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas son leves a moderadas. Las más frecuentes fueron xerostomía (sequedad bucal) entre el 20% y el 35% y constipación del 14% a 21%, dependiendo de la dosis utilizada. Ninguna provocó suspensión del tratamiento.

El resto de las reacciones adversas por aparato se describen a continuación:

Psiquiátricas: ocasionales: pensamientos anormales, alucinaciones, cambios en el estado de ánimo

Neurológicas: frecuentes: cefaleas; ocasionales: insomnio, somnolencia, vértigos, disgeusia.

Oculares: frecuentes: ojos secos; ocasionales: trastornos de la visión.

Cardiovasculares: ocasionales: hipertensión arterial

Respiratorias: ocasionales: rinitis, tos, disnea, sequedad nasal

Gastrointestinales: muy frecuentes: sequedad bucal (20% al 35%), constipación (15% al 21%); frecuentes: dispepsia, náuseas, dolores abdominales; ocasionales: diarrea, flatulencia, estomatitis ulcerosa.

Hepatobiliares: ocasionales: aumento de TGP y TGO

Dermatológicas: ocasionales: piel seca, erupción cutánea, hiperhidrosis, prurito.

Renales y urinarias: ocasionales: infección urinaria, dolores vesicales, retención urinaria.

Genitales: ocasionales: vaginitis, impotencia.

Generales: ocasionales: edemas periféricos, astenia, edema facial, otros edemas.

Rara: reacciones de hipersensibilidad con angioedema y palpitaciones.

Sobredosificación:

Una sobredosis de Darifenacina puede provocar efectos anticolinérgicos marcados que requieren control médico y tratamiento sintomático. El uso de un parasimpaticomimético como fisostigmina puede ser de utilidad para revertir los síntomas.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación:

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

Presentación:

DARINAX 7,5 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

DARINAX 15 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.092

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346/48

C 1416 ARZ – CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

LANDSMAN
Gastón Lionel
Firmado digitalmente
por LANDSMAN Gastón
Lionel
Fecha: 2023.01.05
11:03:39 -03'00'

CARPANI
Luis Matias
Firmado digitalmente
por CARPANI Luis
Matias
Fecha: 2023.01.05
11:11:39 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-01875436 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:23:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:23:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DARINAX
7,5 y 15
DARIFENACINA 7,5 mg – 15 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que 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.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es DARINAX y para qué se utiliza:
2. Antes de tomar DARINAX
3. Cómo tomar DARINAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DARINAX
6. Información adicional

1. QUÉ ES DARINAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cómo actúa DARINAX

DARINAX reduce la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de orinar y aumenta la cantidad de orina que puede retener en la vejiga.

Para qué se utiliza DARINAX

DARINAX pertenece a una clase de medicamentos que relajan los músculos de la vejiga. Se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas que produce la vejiga hiperactiva - tales como urgencia repentina de orinar, necesidad frecuente de orinar o imposibilidad de aguantar hasta llegar al lavabo (incontinencia de urgencia). Todos estos síntomas pueden presentarse en el mismo paciente.

2. ANTES DE TOMAR DARINAX

No tome DARINAX:

- Si es alérgico (hipersensible) a darifenacina o a cualquiera de los demás componentes de DARINAX
- Si padece retención de orina (dificultad para vaciar el contenido de la vejiga).
- Si tiene retención gástrica (problemas para vaciar el contenido del estómago).
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (aumento de la presión ocular con pérdida de visión que no está siendo tratada adecuadamente).
- Si tiene miastenia gravis (una enfermedad que provoca cansancio anormal y debilidad de algunos músculos).
- Si tiene colitis ulcerosa grave o megacolon tóxico (dilatación aguda del colon debido a una complicación de una infección o inflamación).
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Hay algunos medicamentos como ciclosporina (medicamento usado en los trasplantes para prevenir el rechazo de los órganos o en otras condiciones, por ej. en artritis reumatoide o dermatitis atópica), verapamilo (medicamento para disminuir la presión sanguínea, para corregir el ritmo cardiaco o para tratar la angina de pecho), medicamentos antifúngicos (p.ej. ketoconazol e itraconazol) y algunos medicamentos antivirales (p.ej. ritonavir) que no se deben tomar con DARINAX

Tenga especial cuidado con DARINAX:

- Si tiene neuropatía autónoma (lesión en los nervios que comunican el cerebro y los órganos internos, músculos, piel, y vasos sanguíneos para regular las funciones vitales, incluyendo la frecuencia cardiaca, la presión sanguínea y la función intestinal) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad.
- Si tiene ardor de estómago y eructos.
- Si tiene dificultades en eliminar la orina y un flujo de orina débil.
- Si tiene un estreñimiento importante (2 ó menos deposiciones por semana).
- Si tiene una alteración de la motilidad intestinal.
- Si tiene una alteración gastrointestinal obstructiva (cualquier obstrucción del paso del contenido gástrico o intestinal, como un estrechamiento del píloris, la parte inferior del estómago) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad.
- Si está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar una inflamación del esófago como los bifosfonatos orales (un tipo de medicamentos que previenen la pérdida de masa ósea y se usan para el tratamiento de la osteoporosis).
- Si está recibiendo tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene enfermedades de corazón

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar DARINAX

Durante el tratamiento con DARINAX, informe a su médico de inmediato y deje de tomar DARINAX si presenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

Uso en niños (menores de 18 años)

DARINAX no se recomienda en niños.

Uso de otros medicamentos con DARINAX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Eso es especialmente importante si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que su médico deberá ajustar su dosis de DARINAX y/o del otro medicamento:

- ciertos antibióticos (p.ej. eritromicina, claritromicina y rifampicina),
 - medicamentos antifúngicos (p.ej. ketoconazol e itraconazol),
 - medicamentos antivirales (p. ej. nelfinavir y ritonavir),
 - medicamentos antipsicóticos (p.ej. tioridazina),
 - ciertos antidepresivos (p.ej. imipramina),
 - ciertos anticonvulsivantes (carbamazepina, barbitúricos),
 - ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (p.ej. flecainida, verapamilo y digoxina),
 - otros medicamentos antimuscarínicos (p.ej. tolterodina, oxibutinina y flavoxato).
- Informe también a su médico si está tomando productos que contienen hierba de San Juan.
- se observó aumento de las concentraciones plasmáticas de Darifenacina en uso simultáneo con cimetidina
 - se observó aumento de las concentraciones de midazolam en uso simultáneo con Darifenacina

Toma de DARINAX con los alimentos y bebidas

Los alimentos no tienen efectos sobre DARINAX. El zumo de pomelo puede interactuar con DARINAX. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis de DARINAX.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que puede estarlo, informe a su médico. DARINAX no está recomendado durante el embarazo

Si está en periodo de lactancia, consulte con su médico. DARINAX debe tomarse con precaución durante el periodo de lactancia

Conducción y uso de máquinas

DARINAX puede causar efectos como mareo, visión borrosa, problemas de sueño o adormecimiento. Si tiene alguno de estos síntomas mientras está tomando DARINAX, consulte con su médico sobre un cambio de dosis o acerca de un tratamiento alternativo. No debe conducir o utilizar máquinas si sufre estos síntomas. Para DARINAX, estos efectos secundarios se han registrado como poco frecuentes (ver sección 4).

3. CÓMO TOMAR DARINAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de DARINAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si estima que la acción de DARINAX es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

Cuánto DARINAX tomar

La dosis inicial recomendada, incluyendo pacientes de edad superior a 65 años, es de 7,5 mg al día. Dependiendo de su respuesta a DARINAX, su médico puede aumentar su dosis a 15 mg al día, dos semanas después del inicio del tratamiento.

Estas dosis son adecuadas para personas con problemas leves de hígado o para personas con problemas de riñones

Tome DARINAX comprimidos una vez al día con agua, cada día aproximadamente a la misma hora.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida. Tragar el comprimido entero. No deberá masticarlo, partirlo o triturarlo.

Durante cuánto tiempo tomar DARINAX

Su médico le informará sobre cuánto tiempo durará el tratamiento con DARINAX, no interrumpa el tratamiento antes porque no observe un efecto inmediato ya que la vejiga necesita algún tiempo para adaptarse. Informe a su médico si al terminar el tratamiento que le ha prescrito no ha observado ningún efecto.

Si toma más DARINAX del que debiera

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían prescrito, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, deberá acudir a su médico u hospital inmediatamente. Cuando busque consejo médico, asegúrese que lleve consigo este prospecto y sus comprimidos para mostrarlos al médico. Las personas que han tomado una dosis excesiva pueden tener la boca seca, constipación, dolor de cabeza, indigestión y sequedad nasal. La sobredosis con DARINAX puede conducir a síntomas graves que requieran tratamiento de urgencia en un hospital.

Si olvidó tomar DARINAX

Si usted se olvida de tomar DARINAX a la hora habitual, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DARINAX

Se ha demostrado que tomando todas las dosis a las horas debidas puede aumentar mucho la eficacia del medicamento. Por lo tanto, es importante tomar DARINAX correctamente, tal como se detalla anteriormente. No interrumpa el tratamiento con DARINAX hasta que su médico se lo diga. La interrupción del tratamiento no debe causarle ninguna molestia.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DARINAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por DARINAX son normalmente leves y temporales

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen del siguiente modo:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Reacciones alérgicas graves, incluyendo hinchazón, principalmente de la cara y el cuello.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes

Sequedad de boca, estreñimiento

Frecuentes

Dolor de cabeza, dolor abdominal, indigestión, malestar, sequedad de los ojos, sequedad nasal.

Poco frecuentes

Fatiga, herida accidental, hinchazón de la cara, tensión arterial alta, diarrea, flatulencia, inflamación de la membrana mucosa de la boca, aumento de los enzimas hepáticos, hinchazón, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos raros, moqueo, tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picor, sarpullido, sudor, alteración de la vista incluyendo visión borrosa, alteración del gusto, infección o alteración de las vías urinarias, impotencia, flujo y picor vaginal, dolor en la vejiga, incapacidad para vaciar el contenido de la vejiga.

De frecuencia no conocida

Estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE DARINAX

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No utilice DARINAX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Conservar los blíster en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
- No utilice el envase si está dañado o muestra signos de manipulación

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DARINAX

Cada comprimido recubierto de Darinax 7,5 mg / 15 mg, contiene

- **El principio activo es:** Darifenacina. Cada comprimido contiene 7,5 mg / 15 mg de darifenacina (como Darifenacina bromhidrato).
- **Los demás componentes son:**
hipromelosa hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol -
Hidroxipropilmetilcelulosa/lactosa/dióxido titanio/triacetina – estearato de magnesio – dióxido de silicio coloidal – simeticona emulsionada – laca aluminica amarillo de quinolina – fosfato bicálcico anhidro

Presentación de DARINAX:

DARINAX 7,5 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

DARINAX 15 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.092

Director Técnico: Gastón Landsman - Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346/48

C 1416 ARZ – CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-01875436 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:22:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:22:59 -03:00