



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-86598997-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-86598997-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DICLOLAM / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 51.434.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DICLOLAM 100 RETARD / DICLOFENAC SÓDICO, la nueva forma farmacéutica de CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, en su nueva concentración de DICLOFENAC SÓDICO 100 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-113355422-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-99701300-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-99701266-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2023-99701239-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-99701168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-86598997-APN-DGA#ANMAT

rp

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 51.434, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DICLOLAM 100 RETARD
- NOMBRE/S GENERICO/S Y CONCENTRACION: DICLOFENAC SÓDICO 100 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: COMPONENTES DE LOS MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40% P/P: ESFERAS DE AZÚCAR 99,8 mg, MANITOL 25 mg, POVIDONA 5,2 mg, HIPROMELOSA 8,225 mg, TALCO 1,25 mg, ETILCELULOSA 10,525 mg; COMPONENTES DE LA CAPSULA DURA DE GELATINA N°2 TAPA VERDE-CUERPO INCOLORO: GELATINA 60,657 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,011 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,001 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLEÍNA (CI 47005) 0,010 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,322 mg.

- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE ALU/PVC PVDC 60 CRISTAL + FILTRO UV (INACTÍNICO).
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: estuche conteniendo 15 y 30 capsulas duras. Caja conteniendo 480 cápsulas duras de uso hospitalario exclusivo.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A MENOS DE 30°C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO AUSTRAL S.A (sito en Olascoaga 943/951, Neuquén, Provincia de Neuquén), propuesto como Elaborador para el total de las etapas.

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

EX-2021-86598997-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO NFF/NCC EX-2021-86598997- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 15:33:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 15:33:09 -03:00


PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**DICLOLAM 100 RETARD**  
**DICLOFENAC SODICO 100 mg**  
**CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA**  
**Vía Oral**

Blister con 10 capsulas con microgránulos de liberación prolongada  
Blister con 15 capsulas con microgránulos de liberación prolongada

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-40419121-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. DICLOLAM 100 RETARD EX-2021-86598997- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**DICLOLAM 100 RETARD**  
**DICLOFENAC SODICO 100 mg**  
**CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Diclofenac Sódico 100 mg (1); esferas de Azúcar 99,8 mg (1); manitol 25 mg (1); povidona 5,2 mg (1); hipromelosa 8,225 mg (1); talco 1,25 mg (1); etilcelulosa 10,525 mg (1); gelatina 60,657 mg (2); colorante azul brillante (CI 42090) 0,011 mg (2); colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,001 mg (2); colorante amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,010 mg (2); dióxido de titanio (CI 77891) 0,322 mg (2)

(1) Componentes de los microgránulos de liberación prolongada de Diclofenac sódico al 40% p/p

(2) Componentes de las cápsulas duras de gelatina n°2 tapa verde - cuerpo incoloro

**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 15 y 30 cápsulas con microgranulos de liberación prolongada para venta.

Cajas conteniendo 480 cápsulas con microgranulos de liberación prolongada para Uso Hospitalario Exclusivo.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


**CONSERVACION:** Conservar a menos de 30°C, en lugar seco al abrigo de la luz y en su envase original.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51434**

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

**Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-40419121-APN-DGA#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. DICLOLAM 100 RETARD EX-2021-86598997- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:37 -03:00

**DICLOLAM 100 RETARD**  
**DICLOFENAC SODICO 100 mg**  
**CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. 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 experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es y para qué se utiliza **DICLOLAM 100 RETARD**?
2. Qué necesita saber antes de usar **DICLOLAM 100 RETARD**?
3. Cómo usar **DICLOLAM 100 RETARD**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **DICLOLAM 100 RETARD**.
6. Información adicional.

**1. Qué es y para que se utiliza DICLOLAM 100 RETARD?**

**DICLOLAM 100 RETARD** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos. Es analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.  
Código ATC: M01AB05

**DICLOLAM 100 RETARD** está indicado para:

- Formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo: poliartritis reumatoide, artritis crónica juvenil, espondiloartritis anquilosante, artrosis.
- Estados dolorosos edematosos e inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios (cirugía dentaria, ortopédica)
- Dismenorrea primaria o anexitis.
- Trastornos agudos o crónicos de signos y síntomas de condiciones artríticas: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante.
- Reumatismo extraarticular.

**2. Qué necesita saber antes de usar DICLOLAM 100 RETARD?**

Es importante que utilice la dosis más pequeña de Diclolam 100 Retard que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**No tome DICLOLAM 100 RETARD si tiene:**

- hipersensibilidad conocida diclofenac o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

  
LABORATORIO AUSTRAL  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULL  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

- antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- enfermedad de Crohn activa.
- colitis ulcerosa activa.
- disfunción renal grave.
- alteración hepática grave.
- desórdenes de la coagulación.
- insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
- cursa el tercer trimestre de la gestación.
- la fiebre sola no constituye una indicación.

**Antes de tomar DICLOLAM 100 RETARD, informe a su médico:**

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol o triglicéridos altos.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

**Durante el tratamiento con DICLOLAM 100 RETARD:**

Advertencias y Precauciones:

Al igual que con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenac.

*Riesgos gastrointestinales*

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Dicloclam 100 Retard, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

*Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares*

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.


Los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración.

*Riesgos de reacciones cutáneas graves*

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara.

*Riesgos de reacciones hepáticas*

Los AINEs, diclofenac incluido, pueden producir una elevación de los enzimas hepáticos. Durante el

  
 LABORATORIO AUSTRAL S.A  
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLAT  
 DIRECTORA TECNICA Y  
 APODERADA LEGAL

tratamiento prolongado con diclofenac debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Puede aparecer hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, diclofenac puede desencadenar un episodio agudo.

#### *Efectos renales*

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenac, se deberá tener especial precaución en pacientes con función cardíaca o renal alteradas. Por lo tanto, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Dicloclam 100 Retard en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

#### *Efectos hematológicos*

Durante el tratamiento prolongado con Dicloclam 100 Retard, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos. Puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

#### *Asma preexistente*

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por antiinflamatorios no esteroideos como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke (angioedema) o urticaria. Por tanto, se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

#### *Precauciones especiales:*

Se debe evitar la administración concomitante de Dicloclam 100 Retard con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib)

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

#### Uso en población de edad avanzada


Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales

#### **Interacciones medicamentosas:**

Ciertos medicamentos pueden interferir con Dicloclam 100 Retard, es estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o podría tener que tomar medicamentos que:

- Medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer).
- Medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas del corazón).
- Medicamentos betabloqueantes o inhibidores de la ECA (para tratar la tensión arterial alta).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Corticosteroides (medicamentos para tratar o aliviar inflamaciones).
- Algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolónicos).
- Otros medicamentos del mismo grupo de diclofenac (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.
- Sulfonpirazona (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) o voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos).
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos).

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

### **Embarazo, fertilidad y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Dicloclam 100 retard se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Dicloclam 100 retard está contraindicada.

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenac sódico en la leche materna, por tanto no deberá tomar Dicloclam 100 retard si usted está amamantando.

#### **Fertilidad**

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Dicloclam 100 retard se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **3. Como usar DICLOLAM 100 RETARD:**

La posología diaria recomendada es de 100 – 150 mg. En los casos benignos y los tratados a largo plazo, la dosis de 100 mg por día es suficiente. Cuando los síntomas son mas marcados a la mañana o a la noche, se administrará a la noche. Se recomienda tomarla con bebidas o con las comidas.

#### **Si olvidó tomar DICLOLAM 100 RETARD:**

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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **Si toma más DICLOLAM 100 RETARD de lo que debe:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

### **4. Posibles Efectos Adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar Dicloclam 100 retard e informe INMEDIATAMENTE a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLA  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.
- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Dicloclam 100 retard seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

5. **Conservación:** Conservar a menos de 30°C, en lugar seco al abrigo de la luz y en su envase original.

#### **6. Información adicional:**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Diclofenac Sódico 100 mg (1); esferas de azúcar 99,8 mg (1); manitol 25 mg (1); povidona 5,2 mg (1); hipromelosa 8,225 mg (1); talco 1,25 mg (1); etilcelulosa 10,525 mg (1); gelatina 60,657 mg (2); colorante azul brillante (CI 42090) 0,011 mg (2); colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,001 mg (2); colorante amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,010 mg (2); dióxido de titanio (CI 77891) 0,322 mg (2)

- (1) Componentes de los microgránulos de liberación prolongada de Diclofenac sódico al 40% p/p
- (2) Componentes de las cápsulas duras de gelatina n°2 tapa verde - cuerpo incoloro

*Este medicamento no contiene gluten ni lactosa*

**Presentaciones:** Estuches conteniendo 15 y 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para venta.  
Cajas conteniendo 480 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

#### **"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**


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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 51434

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión: /.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PACIENTE PROD. DICLOLAM 100 RETARD EX-2021-86598997- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.26 09:29:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.26 09:29:49 -03:00

**DICLOLAM 100 RETARD**  
**DICLOFENAC SODICO 100 mg**  
**CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Diclofenac Sódico 100 mg (1); esferas de Azúcar 99,8 mg (1); manitol 25 mg (1); povidona 5,2 mg (1); hipromelosa 8,225 mg (1); talco 1,25 mg (1); etilcelulosa 10,525 mg (1); gelatina 60,657 mg (2); colorante azul brillante (CI 42090) 0,011 mg (2); colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,001 mg (2); colorante amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,010 mg (2); dióxido de titanio (CI 77891) 0,322 mg (2)

- (1) Componentes de los microgránulos de liberación prolongada de Diclofenac sódico al 40% p/p  
(2) Componentes de las cápsulas duras de gelatina n°2 tapa verde - cuerpo incoloro

*Este medicamento no contiene gluten ni lactosa*

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.  
Código ATC: M01AB05

**INDICACIONES**

Diclolam 100 Retard está indicado para:

- Formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo: poliartritis reumatoide, artritis crónica juvenil, espondiloartritis anquilosante, artrosis.
- Estados dolorosos edematosos e inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios (cirugía dentaria, ortopédica)
- Dismenorrea primaria o anexitis.
- Trastornos agudos o crónicos de signos y síntomas de condiciones artríticas: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante.
- Reumatismo extraarticular.

**ACCION FARMACOLÓGICA**

Es un compuesto no esteroide dotado de propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas


*Mecanismo de acción:* inhibe la síntesis de prostaglandinas, las cuales juegan un papel importante de la génesis de la inflamación, del dolor y la fiebre.

*Efectos terapéuticos:* dentro de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas se traducen en un alivio marcado de signos y síntomas tales como: dolor en reposos o al movimiento, rigidez matutina, hinchazón de las articulaciones, así como para un mejoramiento de la capacidad funcional.

Dentro de los estados inflamatorios postraumáticos y postoperatorios, alivia los dolores espontáneos a los movimientos y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. Atenúa los dolores y disminuye la intensidad de la hemorragia en la dismenorrea primaria.

**FARMACOCINETICA**

*Absorción:* la absorcion comienza inmediatamente despues de la administración. La cantidad absorbida es proporcional a la dosis. El perfil farmacocinetico no se modifica con administraciones repetidas. No se produce la acumulación de diclofenac si los intervalos interdosis son respetados.

  
LABORATORIO AUSTRIAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



*Distribución:* mas del 99% se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución varia entre 0,12 y 0,17 l/kg. El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial. Las concentraciones maximas son medidas de 2 a 4 horas despues del pico plasmatico.

La vida media aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Dos horas despues de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de la droga activa son mas elevadas en el líquido sinovial que en el plasma, y el resto lo alcanza en un periodo de 12 horas.

*Metabolismo:* metabolismo hepatico, glucoroconjugacion de la moleula con formacion de metabolitos inactivos.

*Eliminación:* el clearance total de diclofenac es de 263+/- 56ml/minutos.

La vida media de eliminación es de 1-2 horas. Alrededor del 60% de la dosis es eliminada por via urinaria, menos del 1% es excretado sin cambio y el resto es eliminado modificado por la bilis y por heces.

### **POSOLOGÍA**

La posología diaria recomendada es de 100 – 150 mg. En los casos benignos y los tratados a largo plazo la dosis de 100 mg por día es suficiente. Cuando los síntomas son mas marcados a la mañana o a la noche, se administrará a la noche. Se recomienda tomarla con bebidas o con las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida diclofenac o a alguno de los componentes de la formula.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).

- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

- Pacientes con enfermedad de Crohn activa.

- Pacientes con colitis ulcerosa activa.

- Pacientes con disfunción renal grave.

- Pacientes con alteración hepática grave.

- Pacientes con desórdenes de la coagulación.

- Insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

- Pacientes en el tercer trimestre de la gestación.

- La fiebre sola no constituye una indicación

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Generales**

Al igual que con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides, en casos raros con diclofenac cuando no ha habido exposición previa al fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenac.

#### **Riesgos gastrointestinales**

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el diclofenac, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento de este, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ UYATS

DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IP-2023-40419121-APN-DGA#ANMAT

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores; dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Dicloclam 100 Retard, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Los AINEs, incluido el diclofenac, puede aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda control médico estrecho y precaución cuando se utilice diclofenac después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

#### **Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares**

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenac pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento lo más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

#### **Riesgos de reacciones cutáneas graves**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara.

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Dicloclam 100 Retard ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

#### **Riesgos de reacciones hepáticas**

Los AINEs, diclofenac incluido, pueden producir una elevación de los enzimas hepáticos. Durante el tratamiento prolongado con diclofenac debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran anomalías que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática, o si se producen otros síntomas (p.ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, diclofenac puede desencadenar un episodio agudo.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

### **Efectos renales**

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenac, se deberá tener especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados al mismo tiempo con diuréticos, o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, se recomienda controlar la función renal cuando se administre Dicloclam 100 Retard en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

### **Efectos hematológicos**

Durante el tratamiento prolongado con Dicloclam 100 Retard, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos. Puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

Los pacientes con problemas de hemostasia deberán ser cuidadosamente controlados. En los pacientes sometidos a tratamiento durante tiempo prolongado, es conveniente realizar exámenes hemáticos periódicos y controlar las funciones hepática y renal como medida de precaución.

### **Asma preexistente**

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por antiinflamatorios no esteroideos como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke (angioedema) o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

### **Precauciones especiales:**

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenac retard con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib)

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diclofenac pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac retard puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

### **Uso en población de edad avanzada**

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales

### **Interacciones Medicamentosas:**

- *Litio*: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.

- *Digoxina*: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

- *Diuréticos y fármacos antihipertensivos*: Como otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos p.ej. betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), puede disminuir su acción antihipertensiva. Por tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de IECA debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo cual hace necesaria la vigilancia frecuente de los niveles séricos de potasio.

- *Otros antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides*: La administración simultánea de diclofenac y otros antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

Los corticoides también pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

- *Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios*: Se recomienda precaución dado que la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia. Pese a que las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenac afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes que señalan un mayor riesgo de hemorragia en pacientes con un tratamiento concomitante de diclofenac y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda una cuidadosa vigilancia en estos pacientes.

- *Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*: Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal

- *Antidiabéticos*: Diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenac que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

- *Metotrexato*: Se procederá con precaución cuando se administren agentes antiinflamatorios no esteroideos, incluido el diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad de este.

- *Ciclosporina*: Debido a los efectos de los agentes antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

- *Antibacterianos quinolónicos*: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

- *Inhibidores potentes de CYP2C9*: Se recomienda precaución cuando se prescribe diclofenac con inhibidores potentes de CYP2C9 (como sulfonpirazona y voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenac debido a la inhibición del metabolismo del diclofenac.

- *Fenitoína*: Cuando se utiliza concomitantemente fenitoína con diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de fenitoína.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

#### *Primer y segundo trimestre de la gestación*

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, diclofenac no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenac una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

  
LABORATORIO AUSTRAL S  
Firm: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

#### *Tercer trimestre de la gestación*

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, diclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

#### **Lactancia**

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por lo tanto, no deberá administrarse diclofenac durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

#### **Fertilidad**

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso de diclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debe considerar la suspensión de este medicamento.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén en tratamiento con diclofenac, deberán evitar conducir automóviles o manejar maquinaria.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las siguientes reacciones adversas incluyen las comunicadas tanto con diclofenac retard como con otras formas farmacéuticas de diclofenac, en tratamiento a corto como a largo plazo.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluida anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: hipersensibilidad anafiláctica y reacciones sistémicas anafilactoides, incluyendo hipotensión y shock.

Muy raras: edema angioneurótico (incluido edema facial).

#### **Trastornos psiquiátricos**

Muy raras: desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* cefaleas, mareos.

*Raras:* somnolencia.

*Muy raras:* parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, trastornos del gusto, accidente cardiovascular.

#### **Trastornos oculares**

*Muy raras:* alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía.

**Trastornos del oído y del laberinto**

*Frecuentes:* vértigo.

*Muy raras:* tinnitus, alteración del oído.

**Trastornos cardiacos**

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

*Muy raras:* palpitaciones, dolor torácico, fallo cardíaco, infarto de miocardio.

*Con frecuencia no conocida:* Síndrome de Kounis.

**Trastornos vasculares**

*Muy raras:* hipertensión, vasculitis.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Raras:* asma (incluida disnea).

*Muy raras:* neumonitis.

**Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, anorexia.

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

*Muy raras:* colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estomatitis, glositis, trastornos esofágicos, estenosis intestinales de tipo diafragmático, estreñimiento, pancreatitis.

*Con frecuencia no conocida:* Colitis isquémica

**Trastornos hepatobiliares**

*Frecuentes:* aumento de las transaminasas séricas.

*Raras:* hepatitis con o sin ictericia, alteración hepática.

*Frecuencia no conocida:* hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* erupciones cutáneas.

*Raras:* urticaria.

*Muy raras:* reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eccema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, pérdida del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica, prurito.

**Trastornos renales y urinarios**

*Muy raras:* fallo renal agudo, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar renal.


**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Raras:* edema.

*Frecuentes:* cefaleas, mareos.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvq\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html)

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

**SOBREDOSIFICACION:**

El tratamiento de la intoxicación aguda por los AINEs consiste esencialmente en la vigilancia clínica y emplear medidas sintomáticas. Las medidas terapéuticas en caso de sobredosificación son las siguientes: Prevenir la absorción lo más rápido posible después de la ingestión de la sobredosis por lavado gástrico y administración de carbón activado. Las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, espasmos, irritación intestinal y depresión respiratoria requieren de un seguimiento médico y de un tratamiento sintomático.

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

**Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247.

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

**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 15 y 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para venta.

Cajas conteniendo 480 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada para Uso Hospitalario Exclusivo.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**CONSERVACION:** Conservar a menos de 30°C, en lugar seco al abrigo de la luz y en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 51434

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

**Fecha última revisión.../.../....**

  
LABORATORIO AUSTRAL  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. DICLOLAM 100 RETARD EX-2021-86598997- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.26 09:30:25 -03:00