



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8347**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005544-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, DICLOFENAC SÓDICO 100 mg, autorizado por el Certificado Nº 46.683.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

ESV
70



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 7**

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 103 a 108, prospectos de fojas 72 a 76, 77 a 81 y 82 a 86, e información para el paciente de fojas 87 a 91, 92 a 96 y 97 a 101, desglosando de fojas 103, 106, 72 a 76 y 87 a 91, para la Especialidad Medicinal denominada LAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, DICLOFENAC SÓDICO 100 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-005544-15-3

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 7**


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
Rp
/



8347



Proyecto de Prospecto

LAFENAC

Diclofenac sódico 100 mg

Cápsulas de acción prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

09 OCT 2015

Composición:

Cada cápsula de acción prolongada contiene:

Diclofenac sódico	100,0 mg
Almidón de maíz	87,2 mg
Azúcar	101,3 mg
Talco	37,2 mg
Povidona K-30	14,6 mg
Goma laca	29,5 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.

Código ATC: M01AB05

INDICACIONES:

Está indicado como analgésico y antiinflamatorio en varias condiciones: trastornos musculoesqueléticos y articulares como: artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante; patologías periarticulares como bursitis y tendinitis; esguinces y luxaciones; ataque agudo de gota; dismenorrea; dolores post-operatorios.

ACCION FARMACOLÓGICA:

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

Mecanismo de acción: Inhibe la biosíntesis de prostaglandinas, las cuales juegan un papel importante en 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 reposo o al movimiento, rigidez matutina, hinchazón de las

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GÚIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



8347



articulaciones, así como para un mejoramiento de la capacidad funcional. Dentro de los estados inflamatorios post-traumáticos y post-operatorios, 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.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

Las concentraciones máximas medias se alcanzan en promedio a las 4 horas de la administración. Los alimentos no ejercen una influencia clínicamente relevante sobre la absorción ni la biodisponibilidad sistémica de diclofenac de acción prolongada. Las concentraciones plasmáticas son directamente proporcionales a las dosis.

El perfil farmacocinético permanece inalterado tras la administración repetida. No se produce acumulación siempre que se respeten los intervalos de dosificación recomendadas.

Distribución:

El diclofenac pasa al líquido sinovial, obteniéndose las concentraciones máximas a las 2-4 horas de haberse alcanzado los valores plasmáticos máximos. La semivida aparente de eliminación a partir del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de la sustancia activa son ya más elevadas en el líquido sinovial que en plasma y se mantienen más altas durante 12 horas.

Metabolismo:

La biotransformación del diclofenac tiene lugar parte por glucuronidación de la molécula intacta pero principalmente por hidroxilación simple y múltiple y metoxilación, dando lugar a varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5'-hidroxi-, 4'5'-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenaco), los cuales son en gran parte convertidos a conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos pero en mucho menor grado que el diclofenac.

Eliminación:

El clearance total de diclofenac es de 263 ± 56 mL/minutos. La vida media de eliminación es de 1-2 horas. Alrededor del 60% de la dosis es eliminada por vía urinaria, menos del 1% es excretado sin cambio y el resto es eliminado modificado por la bilis y por heces.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Salvo otra indicación médica, se recomienda:

Adultos: 1 cápsula por día, ingerida sin masticar con un vaso de agua. En casos severos, si el dolor fuera muy intenso, se recomienda iniciar el tratamiento con la forma inyectable por algunos días y continuar con cápsulas. Dosis máxima 150 mg por día.

La duración del tratamiento depende de la patología y/o respuesta clínica.

Niños: No se recomienda prescribir LAFENAC 100 mg Cápsulas de acción prolongada a niños.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



834



ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

En algunos casos pueden presentarse efectos gastrointestinales (molestias epigástricas, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, constipación, falta de apetito), efectos sobre el sistema nervioso (cefaleas, vértigo, nerviosismo, somnolencia, insomnio, tinnitus, disminución de la audición, visión borrosa, alteración del gusto, depresión), retención de líquidos, edema. Sólo en raras ocasiones pueden presentarse hemorragias gastrointestinal (melena, hematemesis), úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia, fenómenos de hipersensibilidad (fiebre, asma, rash, reacciones anafilácticas o anafilactoides, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Jhonson, fotosensibilización, efectos hematológicos (agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica), insuficiencia renal, elevación de transaminasas hepáticas, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia cardíaca o exacerbación de la misma, aumento de la presión arterial, meningitis aséptica, pancreatitis, aftas, estomatitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar con precaución a pacientes con trastornos gastrointestinales crónicos o repetitivos, con antecedentes de úlcera, con trastornos infecciosos del intestino (ej. Colitis ulcerosa), enfermedad de Crohn, asma bronquial (pueden exacerbarse los síntomas), alteraciones previas de la hematopoyesis y la coagulación, porfiria (se ha asociado Diclofenac con exacerbaciones clínicas de ésta), insuficiencia hepática, renal o cardíaca.

Durante tratamientos prolongados se recomienda controlar el cuadro hemático, así como las funciones hepática y renal. Diclofenac tiene menos efecto sobre la agregación plaquetaria que los otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones reacciones anafilácticas o anafilactoides aún sin exposición previa al fármaco.

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, Diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Teher en cuenta el sodio (Diclofenac sódico) para los pacientes con dieta restringida en éste.

No ingerir con alcohol, debido a que aumenta el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales.

Ancianos: Debe ser indicado con precaución; se recomienda emplear la menor dosis efectiva.

Carcinogénesis, Mutagénesis y daños en la fertilidad: No se han descrito hasta el momento evidencia de Carcinogénesis, Mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de Diclofenac.

Embarazo y lactancia: En embarazadas debe ser prescripto en caso de extrema necesidad y se recomienda particularmente no administrar durante los tres últimos meses de embarazo por la posible alteración de la motilidad uterina y el cierre prematuro del conducto arterioso.

Por la pequeña cantidad que se elimina de diclofenac en la leche, debe evitarse su administración durante el período de lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

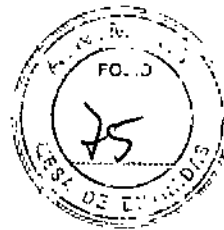
ESV

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



8302



Pediatría: No ha sido estudiado sistemáticamente, por lo tanto se desaconseja su uso.

Efecto sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con LAFENAC deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac, a alguno de los integrantes de la fórmula, u otros antiinflamatorios no esteroideos; en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otras drogas que inhiben la actividad de la prostaglandina sintetasas.

En pacientes con úlcera péptica o gástrica.

No se recomienda la administración a pacientes con insuficiencia hepática o renal, discrasias sanguíneas activas o antecedentes de éstas, depresión de médula ósea (el diclofenac puede exacerbarla o inducirla).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- El uso concomitante con otros AINEs y/o corticoides puede intensificar los efectos colaterales. Con ácido acetilsalicílico la biodisponibilidad se disminuyen recíprocamente.
- La administración simultánea de un AINE con anticoagulantes aumenta los efectos de éstos, por lo tanto es necesario vigilar estrechamente a éstos pacientes. Sin embargo, con el uso de diclofenac a dosis usuales, el riesgo es menor que con otros AINEs.
- Aumenta la concentración plasmática de litio, metotrexate y glucósidos cardíacos (digoxina).
- Administrado con drogas antihipertensivas y diuréticos disminuye sus efectos, debido al mecanismo de acción del diclofenac (retención de sodio y efecto vasodilatador por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas).
- El tratamiento conjunto con diuréticos ahorradores de potasio e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina aumenta el riesgo de hiperkalemia. Se deben controlar los niveles séricos de potasio en éstos pacientes.
- Con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina y diuréticos (especialmente triamtireno), aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.
- En casos aislados se informó que el uso concomitante con insulina e hipoglucemiantes orales puede provocar hiper o hipoglucemia, por lo tanto, en éstos casos es necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante.
- El colestipol y la colestiramina disminuyen la biodisponibilidad del diclofenac.
- Existen informes aislados de aparición de convulsiones con el uso concomitante de quinolonas antibacterianas y AINEs.

LAFEDAR S.A.

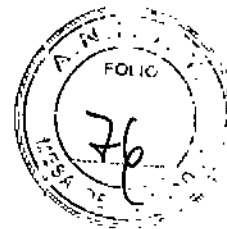
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



03/4/



SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareo, tinnitus o convulsiones. En caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

El tratamiento consiste en normalizar parámetros vitales y controlar los síntomas.

Se aconseja la inducción de la emesis o el lavado gástrico, (para inducir la emesis no se recomienda el jarabe de Ipecacuana debido a que produce síntomas similares a la intoxicación con AINEs), la administración de carbón activado, y tomar medidas de apoyo sintomático.

Hemodiálisis: aunque en general para los AINEs no es útil, por la elevada unión a las proteínas plasmáticas, hay estudios que demuestran que diclofenac es dializable.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 cápsulas de acción prolongada, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: 46.683

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



8347



Proyecto de Prospecto: Información para el paciente

LAFENAC

Diclofenac sódico 100 mg

Cápsulas de acción prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

ESTE ÍTEM NO CONTIENE TODA LA INFORMACIÓN ACERCA DE LAFENAC CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA, SI UD. CONSIDERA QUE NECESITA ALGUNA INFORMACIÓN ADICIONAL POR FAVOR CONSULTE A SU MÉDICO PRESCRIPTOR.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LAFENAC CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA?

Cada cápsula de acción prolongada contiene como ingrediente activo Diclofenac sódico 100,0 mg, y excipientes autorizados.

¿QUÉ ES LAFENAC 100 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado como analgésico y antiinflamatorio en varias condiciones:

- Trastornos musculoesqueléticos y articulares como: artritis reumatoidea (inflamación de las articulaciones), osteoartritis (trastorno debido al envejecimiento y al desgaste y ruptura en una articulación) y espondilitis anquilosante (artritis crónica que afecta comúnmente los huesos y las articulaciones en la base de la columna, donde ésta se conecta con la pelvis)
- Patologías periarticulares como: bursitis (hinchazón e irritación de una bursa (bolsa), un saco lleno de líquido que actúa como amortiguador entre los músculos,

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



8347



los tendones y los huesos) y tendinitis (Inflamación de los tendones)

- Esguinces (lesión de los ligamentos que se encuentran alrededor de una articulación, los ligamentos son fibras fuertes y flexibles que sostienen los huesos) y luxaciones (separación de dos huesos en el lugar donde se encuentran en una articulación, una articulación luxada es una articulación donde los huesos ya no están en su posición normal)
- Ataque agudo de gota (afección dolorosa que normalmente afecta a una articulación por acumulación de ácido úrico en la sangre)
- Dismenorrea (períodos menstruales dolorosos)
- Dolores post-operatorios.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Tome 1 cápsula por día con un vaso de agua, NO la mastique.

No administre LAFENAC 100 mg Cápsulas de acción prolongada a niños.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR LAFENAC 100 mg CÁPSULAS DE ACCION PROLONGADA?

NO tome LAFENAC 100 mg cápsulas de acción prolongada:

- Si es alérgico al diclofenac sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, o a otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte al médico.
- Si usted padece úlcera péptica o gástrica (llaga abierta o un área en carne viva en el revestimiento del estómago o el intestino).
- Si padece una enfermedad de riñón grave.
- Si padece una enfermedad de hígado grave.
- Si padece una enfermedad de la sangre.
- Si padece depresión de la médula ósea (el diclofenac puede exacerbarla o inducirla).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deberá ser usado solamente bajo prescripción médica.

Tenga especial cuidado si usted padece alguna enfermedad del estómago o intestino; si usted tiene antecedentes de úlcera; si usted padece una enfermedad infecciosa del intestino (ej. Colitis ulcerosa); si usted padece la enfermedad de Crohn; si usted padece

LAFEDAR S.A.
CARDO C. GUIMAREY
Presidente

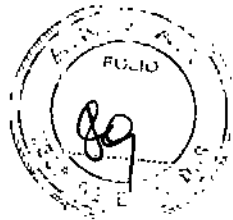
GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



Laboratorios
LAFEDAR

8347



asma bronquial (pueden exacerbarse los síntomas); si usted ha padecido enfermedades de la sangre; si usted padece porfiria (se ha asociado Diclofenac con exacerbaciones clínicas de ésta); si usted padece una enfermedad del hígado; si usted padece una enfermedad del riñón; si usted padece una enfermedad del corazón; si usted sigue una dieta baja en sodio.

Si usted tiene edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja

Si usted está embarazada consulte con su médico antes de tomar el medicamento. Si usted se encuentra durante los tres últimos meses de embarazo se recomienda NO tomar este medicamento.

Por la pequeña cantidad que se elimina de diclofenac en la leche, NO tome este medicamento si usted se encuentra amamantando.

NO administre este medicamento a los niños.

Si usted experimenta trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras está en tratamiento con LAFENAC deberá evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos: otros AINEs (ej: ibuprofeno, aspirina) y/o corticoides; anticoagulantes; litio; metotrexate; glucósidos cardíacos (digoxina); drogas antihipertensivas; diuréticos; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; ciclosporina; insulina o hipoglucemiantes orales; colestipol; colestiramina; quinolonas antibacterianas.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No consuma el medicamento con alcohol, debido a que aumenta el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales.

Durante un tratamiento prolongado su médico puede recomendarle controlar el cuadro hemático, así como las funciones del hígado y de los riñones.

Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones reacciones anafilácticas o anafilactoides (reacciones alérgicas graves) aún sin exposición previa al fármaco.

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, Diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Si olvidó tomar LAFENAC 100 mg cápsulas de acción prolongada: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis cuando se acuerde y tome la siguiente dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



8347



Como todos los medicamentos, LAFENAC 100 mg Cápsulas de acción prolongada a niños puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

En algunos casos pueden presentarse efectos gastrointestinales (molestias epigástricas, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, constipación, falta de apetito), efectos sobre el sistema nervioso (dolor de cabeza, vértigo, nerviosismo, somnolencia, insomnio, ruidos en los oídos, disminución de la audición, visión borrosa, alteración del gusto, depresión), retención de líquidos, hinchazón. Sólo en raras ocasiones pueden presentarse hemorragias gastrointestinal (heces negras, vómito con sangre), úlcera gastrointestinal con o sin sangrado, fenómenos de hipersensibilidad (fiebre, asma, rash, reacciones anafilácticas o anafilactoides, reacciones alérgicas de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilización, efectos de la sangre (recuento bajo de neutrófilos, recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos, anemia hemolítica, anemia aplásica), insuficiencia renal, elevación de transaminasas hepáticas, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia cardíaca o exacerbación de la misma, aumento de la presión arterial, meningitis viral, inflamación del páncreas, aftas, inflamación del estómago.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareo, tinnitus ("escuchar" ruidos en los oídos cuando no hay una fuente sonora externa) o convulsiones. En caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

El tratamiento consiste en normalizar parámetros vitales y controlar los síntomas.

El médico podrá inducirle el vómito, realizarle un lavado gástrico, administrarle carbón activado o realizar una hemodiálisis.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIK
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



8347

FORMA DE CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 cápsulas de acción prolongada, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: 46.683

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

ESN

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



Proyecto de Rótulo: envase secundario

8347

LAFENAC

DICLOFENAC SODICO 100 mg

Cápsulas de acción prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula contiene 100mg de DICLOFENAC SODICO. Excipientes: Almidón de Maíz, Azúcar, Talco, Povidona K-30, Goma Laca.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.683

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, A UNA
TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C**

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 cápsulas de acción prolongada, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

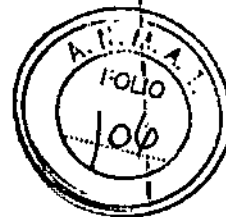
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



Laboratorios
LAFEDAR



Proyecto de Rótulo: envase primario blister

8347

LAFENAC

DICLOFENAC SODICO 100 mg

Cápsulas de acción prolongada

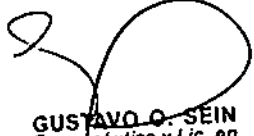
Presentación: blister conteniendo 10 cápsulas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulos se utiliza para blisters conteniendo 15 cápsulas.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A