



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6934**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001722-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS en las concentraciones de DICLOFENAC SÓDICO 25 mg y 50 mg, para la especialidad medicinal denominada: FLEXIPLÉN VL - FLEXIPLÉN CB 50, inscrita en el REM con el Certificado Nº 54.155.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6934**

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

Que a fojas 1111 y 1112 consta el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS en las concentraciones de DICLOFENAC SÓDICO 25 mg y 50 mg, para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN VL - FLEXIPLÉN CB 50, inscrita en el REM con



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

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

DISPOSICIÓN N° 6934

el Certificado N° 54.155, autorizada por Disposición ANMAT N° 6716/07.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- 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 técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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°

**6934**

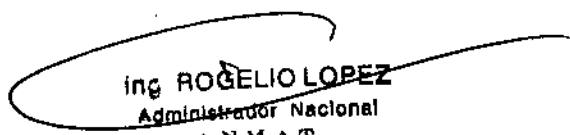
disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001722-13-9

DISPOSICION N°

**6934**

mb

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



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

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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6934**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.155 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN VL - FLEXIPLÉN CB 50, otorgada según Disposición N° 6716/07, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-024464-05-1.

Nombre Comercial: FLEXIPLÉN VL.

Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO.

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS.

Clasificación ATC: MO1AB05.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: Para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Concentración: DICLOFENAC SÓDICO 25 mg.

Excipientes: Agua purificada 14,3500 mg, Polietilenglicol 600 140,6500 mg, Gelatina de cerdo 200 Bloom 52,9770 mg, Glicerina Bi-distilada 12,3200 mg, Agua purificada 6,1610 mg, Metilparabeno 0,1850 mg, Propilparabeno 0,0370 mg, Sorbitol Polyol 12,3200 mg.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO / PVC.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 cápsulas blandas, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por Unidad de Venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 cápsulas blandas, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C y 30 °C, BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Nombre Comercial: FLEXIPLÉN CB 50.

Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO.

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS.



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

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

Clasificación ATC: M01AB05.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: Procesos agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Dismenorrea primaria. Síndrome febril.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DICLOFENAC SÓDICO 50 mg.

Excipientes: Agua purificada 28,7000 mg, Polietilenglicol 600 281,3000 mg, Gelatina de cerdo 200 Bloom 101,0500 mg, Glicerina Bi-distilada 23,5000 mg, Agua purificada USP 11,7500 mg, Metilparabeno 0,3525 mg, Propilparabeno 0,0705 mg, Sorbitol Polyol 23,5000 mg, Colorante FD & C Amarillo C.I. 15985 0,1602 mg.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVDC.

Presentaciones: 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por Unidad de Venta: 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C y 30 °C, BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - Estrada dos Estudantes 349, San Pablo - República Federativa del Brasil.

Nombre o razón social del establecimiento Acondicionador primario y secundario: SAVANT PHARM S.A. - Ruta Nacional N° 19 - Km 204 - El Tío - Provincia de Córdoba.

Proyectos de rótulos de fojas 1051 a 1062; prospectos de fojas 1042 a 1250; corresponde desglosar las fojas 1051 a 1052, 1057 a 1058, 1042 a 1044 (FLEXIPLN VL); Proyectos de rótulos de fojas 1093 a 1098; prospectos de fojas 1063 a 1092, información para el paciente de fojas 1099 a 1110; corresponde desglosar las fojas 1093 a 1094, 1063 a 1072, 1099 a 1102 (FLEXIPEN CB 50) respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 54.155.





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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la  
firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
54.155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del  
mes.....**01 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001722-13-9

DISPOSICION N°: **6934**

mb

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

# SAVANT

1051

PROYECTO DE RÓTULO

6934

**FLEXIPLLEN VL**  
**DICLOFENAC SÓDICO**  
Cápsulas blandas de rápida acción de 25 mg

01 SEP 2015

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 cápsulas de gelatina blanda

### ¿Qué contiene FLEXIPLLEN VL?

FLEXIPLLEN VL tiene 25 miligramos de diclofenac sódico por cada cápsula blanda.

Otros componentes de la cápsula blanda: polietilenglicol 600; gelatina; glicerina bi-destilada; sorbitol polyol; metilparabeno; propilparabeno; agua purificada USP c.s.

### Acciones

Calma el dolor muscular y articular y los dolores menstruales.

### ¿Para qué se usa FLEXIPLLEN VL?:

FLEXIPLLEN VL es usado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

### ¿Cómo se usa FLEXIPLLEN VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día.

Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Vía de administración: ORAL

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

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

### No use este medicamento si Ud.:

-es alérgico al Diclofenac o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

-esta embarazada o dando pecho a su bebé.

SAVANT FARMAS S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 3.355  
DIRECTOR TÉCNICO

Última revisión: Savant\_Rótulo\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 1 de 4

# SAVANT

6934

1052

**Conservación:** Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

Elaborado en: **COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**  
Fraccionado por: **SAVANT PHARM S.A.**  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° xxxxxxx  
Dirección Técnica: **CRISTIAN DAL POGGETTO** farmacéutico

Savant Pharm S.A.  
Ruta Nacional N° 19, KM 204- el Tio –Provincia de Córdoba  
Tel: 011 4730 4606  
www.savant.com.ar

xxxxxxx  
Emisión  
Revisión

Revisión:  
Lote:

Vencimiento:

---

*Nota: el mismo texto acompañará la presentación de 15, 20, y 30 cápsulas blandas*

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N° P 6121  
D.N. 11.11.11

Última revisión: Savant\_Rótulo\_V002\_Jul15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 2 de 4

# SAVANT

593

1052

## PROYECTO DE RÓTULO

### FLEXIPLLEN VL DICLOFENAC SÓDICO Cápsulas blandas de rápida acción de 25 mg

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 40 cápsulas de gelatina blanda para Uso Hospitalario Exclusivo

#### ¿Qué contiene FLEXIPLLEN VL?

FLEXIPLLEN VL tiene 25 miligramos de diclofenac sódico por cada cápsula blanda.

Otros componentes de la cápsula blanda: polietilenglicol 600; gelatina; glicerina bi-distilada; sorbitol polyol; metilparabeno; propilparabeno; agua purificada USP c.s.

#### Acciones

Calma el dolor muscular y articular y los dolores menstruales.

#### ¿Para qué se usa FLEXIPLLEN VL?:

FLEXIPLLEN VL es usado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

#### ¿Cómo se usa FLEXIPLLEN VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día.

Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Vía de administración: ORAL

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

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

#### No use este medicamento si Ud.:

-es alérgico al Diclofenac o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

-esta embarazada o dando pecho a su bebé.

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZO  
FARMACEUTICA S.P.A.  
Buenos Aires, Argentina

Última revisión: Savant\_Rótulo\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 3 de 4

2

# SAVANT

6934 1058

**Conservación:** Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

Elaborado en: **COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**  
Fraccionado por: **SAVANT PHARM S.A.**  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° xxxxxxx  
Dirección Técnica: **CRISTIAN DAL POGGETTO** farmacéutico

Savant Pharm S.A.  
Ruta Nacional N° 19, KM 204- el Tío –Provincia de Córdoba  
Tel: 011 4730 4606  
www.savant.com.ar

xxxxxxx  
Emisión  
Revisión

Revisión:  
Lote:

Vencimiento:

---

*Nota: el mismo texto acompañará la presentación de 60 y 90 cápsulas blandas para Uso Hospitalario Exclusivo.*

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO N° 612  
DIRECCIÓN TÉCNICA

# SAVANT

8934

1092

## PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### FLEXIPLLEN VL DICLOFENAC SÓDICO Cápsulas blandas de rápida acción de 25 mg

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### ¿Qué contiene FLEXIPLLEN VL?

FLEXIPLLEN VL tiene 25 miligramos de diclofenac sódico por cada cápsula blanda.

Otros componentes de la cápsula blanda: polietilenglicol 600; gelatina; glicerina bi-distilada; sorbitol polyol; metilparabeno; propilparabeno; agua purificada USP c.s.

#### Acciones

Analgésico y Antiinflamatorio. Calma el dolor muscular y articular y los dolores menstruales.

#### ¿Para qué se usa FLEXIPLLEN VL?:

FLEXIPLLEN VL es usado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

#### ¿Qué personas NO pueden recibir FLEXIPLLEN VL?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al Diclofenac o alguno de los ingredientes de la fórmula.

No use este medicamento si usted está embarazada o dando pecho a su bebé.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar FLEXIPLLEN VL?

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias, enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón, hemorragias, alteradores de la coagulación o tratamiento anticoagulante, tratamiento intensivo o diurético, insuficiencia hepática, renal, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Última revisión: Savant\_Folieto paciente\_V002\_JUN15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT S.A.  
Página 1 de 3  
C/1511/00-3  
FARMACÉUTICA  
P. 0121

## ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando FLEXIPLLEN VL?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (náuseas/vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción en la piel, picazón, urticaria, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

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

**SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.**

**NO ADMINISTRAR POR MÁS DE 5 DÍAS PARA EL DOLOR O 3 DÍAS PARA LA FIEBRE.**

## ¿Cómo se usa FLEXIPLLEN VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día.

Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Vía de administración: ORAL

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

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

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

## ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

# SAVANT

6934

10474

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 8666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomienda a otras personas."

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: **COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Fraccionado por: SAVANT PHARM S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxxxxxx

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba

Tel: 011 4730 4606

www.savant.com.ar

xxxxxxx

Emisión

Revisión

Lote:

Vencimiento:

### Presentación:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 cápsulas de gelatina blanda, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Última revisión: Savant\_Folleto paciente\_V002\_JUN15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx  
(ddmmmaaaa)

SAVANT PHARM S.A.  
Página 3 de 5  
FARMACIA M. A. BIZI  
COORDINADOR TÉCNICO



# SAVANT

6934

1063

## PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

### FLEXIPLÉN CB 50 DICLOFENAC SÓDICO Cápsulas Blandas de 50 mg

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

#### **Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada Cápsula blanda contiene:

Diclofenac Sódico 50,00 mg. Excipientes: polietilenglicol 600 281,3 mg; gelatina de cerdo 200 bloom 101,05 mg; glicerina bi-distilada 23,5 mg; metilparabeno 0,3525 mg; propilparabeno 0,0705 mg, sorbitol Polyol 23,5 mg; colorante FD&C Amarillo N° 6 C.I. 15985 0,1602 mg; agua purificada USP c.s..

**CODIGO ATC: M01A B**

#### **Acción terapéutica:**

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

#### **Indicaciones:**

Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Dismenorrea primaria. Síndrome febril.

#### **Acción farmacológica:**

FLEXIPLÉN CB 50 cápsulas blandas contiene como principio activo DICLOFENAC, nombre químico ácido 2-6-aminofenilacético, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio.

En este sentido, el DICLOFENAC inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el DICLOFENAC

Última revisión: Savant\_prospecto\_V002\_Jul15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 1 de 10  
SAVANT PHARMA S.A.  
CNE 1234567890  
FARMACIA S.A. N° 8121  
DIRECTOR TÉCNICO

en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxiieicosatetraenoico (5-HETE).

Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas

inducida por ADP y colágeno. DICLOFENAC impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico.

Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandina a nivel hipotalámico, en el centro termoregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

#### **Farmacocinética:**

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del DICLOFENAC es completa y rápida. Particularmente esta formulación en cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación del DICLOFENAC, lo cual generalmente se asocia con mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del DICLOFENAC a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del DICLOFENAC en plasma asciende a 263 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

DICLOFENAC es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a DICLOFENAC libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiDICLOFENAC, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del DICLOFENAC (3-hidroxi, 5,-hidroxi, 4,-5-dihidroxiDICLOFENAC) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del DICLOFENAC y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del DICLOFENAC se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes

Última revisión: Savant\_prospecto\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxx (ddmmmaaa)

# SAVANT

6934

1065

con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

### **Posología y forma de administración:**

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

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

**Dosis Inicial:** 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.

**Dosis de mantenimiento:** 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.

**Dosis máxima:** 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

### **Contraindicaciones:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Última revisión: Savant\_prospecto\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 3 de 10

SAVANT S.A.  
CRISTÓBAL COLÓN 3111, ELITE  
PARAGUAY  
DIRECCIÓN GENERAL

**Advertencias:**

**Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE:**

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con DICLOFENAC, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior.

Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en este grupo poblacional.

**Efectos hepáticos:** Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia.

En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento crónico con DICLOFENAC.

Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (p.ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

**Reacciones anafilactoides:** Como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE.

La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otros AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

**Enfermedad renal avanzada:** En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

**Embarazo:** Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

## Precauciones:

**Generales:** El DICLOFENAC, no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo u otros AINE.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

**Retención hidrosalina y edemas:** diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de AINE, incluido el DICLOFENAC, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

**Efectos renales:** los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general.

En pacientes tratados con DICLOFENAC raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron DICLOFENAC durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Hubo solamente 11 pacientes (0,3 %) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba DICLOFENAC. Debido a que los metabolitos del DICLOFENAC se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

**Porfiria:** debería evitarse el uso de DICLOFENAC en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

**Meningitis aséptica:** Como con otros AINE se ha observado en muy raras

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

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

**Otras precauciones:** la actividad farmacológica del DICLOFENAC puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías.

Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe DICLOFENAC, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

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

### Interacciones medicamentosas:

**Aspirina:** su administración concomitante es desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

**Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

**Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina:** DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones

# SAVANT

6934

10/08

adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

**Litio:** El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

**Hipoglucemiantes Orales:** El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales.

No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

**Diuréticos:** El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

**Otros fármacos:** En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

**Unión a Proteínas:** Estudios *in vitro* no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

## Interacciones con Pruebas de Laboratorio

**Efectos sobre la coagulación sanguínea:** todo fármaco inhibidor de la prostaglandina sintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la fertilidad:** estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró DICLOFENAC Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado no incrementar significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el

Última revisión: Savant\_prospecto\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 7 de 10

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL PRINOTTO  
FARMACÉUTICO N° P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

# SAVANT

6936

1020

incremento no fue significativo para este tipo de tumor.

Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando DICLOFENAC a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El DICLOFENAC no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas *in vitro* e *in vivo*, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

*Embarazo, efectos teratogénicos:* los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró DICLOFENAC (más de 20 mg/kg/día y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El DICLOFENAC demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto.

Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que DICLOFENAC debería ser evitado en la última etapa del embarazo.

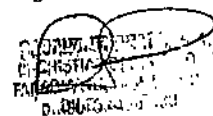
*Parto y alumbramiento:* no se conocen efectos del DICLOFENAC sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el DICLOFENAC pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

*Lactancia:* debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el DICLOFENAC puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

*Uso pediátrico:* esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

*Uso en geriatría:* más de 6000 pacientes han sido tratados con DICLOFENAC en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad.

No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.





**Efectos adversos:**

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

*Ocasionales:* incidencia 1-10 %

*Generales:* dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

*Gastrointestinales:* diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

*Sistema Nervioso:* vértigo.

*Piel:* rash, prurito.

*Sentidos:* tinnitus.

*Raras:* incidencia < 1%

*Generales:* malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

*Cardiovasculares:* hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

*Gastrointestinales:* vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

*Hematológicas:* disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

*Sistema Nervioso:* insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente, meningitis aséptica y convulsiones.

*Respiratorio:* epistaxis, asma, edema laríngeo.

*Piel y faneras:* alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

*Sentidos:* visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

*Urogenital:* proteinuria. Aisladamente, síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

**Sobredosificación**

La sobredosis puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del DICLOFENAC.

En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de DICLOFENAC debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que el fármaco es excretado en la orina.

# SAVANT

6934 1022

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

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

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

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

### Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas. Los 3 últimos de uso Hospitalario Exclusivo.

### Conservación:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

Elaborado en: **COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Fraccionado por: **SAVANT PHARM S.A.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxxxxxx

Dirección Técnica: **CRISTIAN DAL POGGETTO** farmacéutico

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204- el Tío -Provincia de Córdoba

Tel: 011 4730 4606

[www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

xxxxxxx

Emisión

Revisión

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N.º 9.6121  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Última revisión: Savant\_prospecto\_VD02\_Jul15 -- Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

# SAVANT

693 1013

## PROYECTO DE RÓTULO

**FLEXIPLÉN CB 50  
DICLOFENAC SÓDICO  
Cápsulas blandas de 50 mg**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 15 Cápsulas Blandas

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada Cápsula blanda contiene: Diclofenac Sódico 50 mg. Excipientes c.s

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Fraccionado por: SAVANT PHARM S.A.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° xxxxxxx  
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.  
Ruta Nacional N° 19, KM 204- el Tío -Provincia de Córdoba  
Tel: 011 4730 4606  
www.savant.com.ar

xxxxxx  
Emisión  
Revisión

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 30, 60 y 90 cápsulas blandas.

Última revisión: Savant\_Rótulo\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmraaaa)

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Página 1 de 2

# SAVANT

1099

**FLEXIPLÉN CB 50**  
**DICLOFENAC SÓDICO**  
Cápsulas blandas de 50 mg

6931

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 750 Cápsulas Blandas

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada Cápsula blanda contiene: Diclofenac Sódico 50 mg. Excipientes c.s .

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Fraccionado por: SAVANT PHARM S.A.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° xxxxxxx  
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.  
Ruta Nacional N° 19, KM 204- el Tío -Provincia de Córdoba  
Tel: 011 4730 4606  
www.savant.com.ar

xxxxxxx  
Emisión  
Revisión

Revisión:  
Lote:

Vencimiento:

**Nota:** el mismo texto se utilizará para la presentación de 1500 y 3000 cápsulas blandas, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

Última revisión: Savant\_Rótulo\_V002\_Jul15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 2 de 2

# SAVANT



6934

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FLEXIPLÉN CB 50 Cápsulas Blandas de 50 mg

#### Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

#### En este prospecto:

1. Qué es "FLEXIPLÉN CB 50" y para qué se usa
2. Antes de usar "FLEXIPLÉN CB 50"
3. Cómo usar "FLEXIPLÉN CB 50"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "FLEXIPLÉN CB 50"
6. Más información

#### 1. QUÉ ES "FLEXIPLÉN CB 50" Y PARA QUÉ SE USA

"FLEXIPLÉN CB 50" es Diclofenac sódico y se usa para Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Para el tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea, dolor posquirúrgico y/o postraumático, dismenorrea primaria y Síndrome febril.

#### 2. ANTES DE USAR "FLEXIPLÉN CB 50"

No tome "FLEXIPLÉN CB 50" si padece hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

#### Tenga especial cuidado con "FLEXIPLÉN CB 50" en:

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: Contraindicado

Niños menores de 12 años: Contraindicado

SAVANT FARMACIAS S.A.  
FARMACIA S.A. ROSETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

Última revisión: Savant\_Info usuario\_V002\_Jul15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx  
(ddmmmaaaa)

## Uso de otros medicamentos

### Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

**Aspirina:** su administración concomitante es desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

**Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

**Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina:** DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

**Litio:** El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

**Hipoglucemiantes Orales:** El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

**Diuréticos:** El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

**Otros fármacos:** En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

**Unión a Proteínas:** Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

SAVANT PHARMA S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACUTICO MAGIS  
DIRECTOR

## COMO USAR "FLEXIPLÉN CB 50"

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

### Adultos y niños mayores de 12 años

*Dosis Inicial:* 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.

*Dosis de mantenimiento:* 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.

*Dosis máxima:* 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad.

Aisladamente, meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente, síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

# SAVANT

0936

1102

## 5. COMO CONSERVAR "FLEXIPLÉN CB 50"

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

## 6. MÁS INFORMACIÓN

### ¿Qué contiene "FLEXIPLÉN CB 50" Cápsulas blandas 50 mg?

El principio activo es Diclofenac Sódico.

Los demás componentes son: polietilenglicol 600; gelatina de cerdo 200 bloom; glicerina bi-destilada; metilparabeno; propilparabeno, sorbitol Políol; colorante FD&C Amarillo N° 6 C.I. 15985; agua purificada USP.

### Aspecto de "FLEXIPLÉN CB 50" y contenido del envase

**Cápsulas Blandas:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas. Los 3 últimos de uso Hospitalario Exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: **COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Fraccionado por: **SAVANT PHARM S.A.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxxxxxx

Dirección Técnica: **CRISTIAN DAL POGGETTO** farmacéutico

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba

Tel: 011 4730 4606

[www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

xxxxxxx

Emisión

Revisión

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Última revisión: Savant\_Info usuario\_V002\_Jul15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx  
(ddmmmaaaa)