



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

DISPOSICIÓN N° 7649

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-6726-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita se autoricen nuevas concentraciones para las especialidades medicinales denominadas FLUXPIREN / DICLOFENAC SODICO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 36.671.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, 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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos n° 1490/92, n° 1886/14 y el Decreto n° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 7649

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la nueva concentración de DICLOFENAC SODICO 75 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal que se denominará FLUXPIREN 75; cuya composición de excipientes será: LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 35 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 5,25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 mg, COPOLIMERO DEL AC. METACRILICO TIPO C 8,90 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,1 mg, TRIETILCITRATO 0,8 mg, TALCO 4,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,8 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,2 mg; a expendirse en envases de BLISTER AL/PVC ANACTINICO, QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento QUIMICA ARISTON S.A.I.C. sito en la calle O' CONNOR 555, MORON, VILLA SARMIENTO, PROVINCIA DE BS. AS.; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA

Dr.



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

DISPOSICIÓN N° 7649

Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 827 a 838, se desglosa de ds. 827 a 830, prospectos de fs. 794 a 826, se desglosa de fs. 794 a 804, e información para el paciente de fs. 842 a 871, se desglosa de fs. 842 a 851.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.671 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

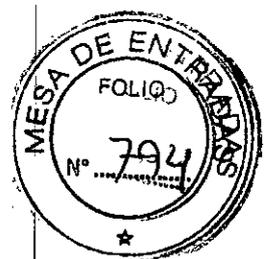
ARTICULO 5º - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-6726-12-3

DISPOSICIÓN N° 7649

LL

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



22 SEP 2015

7649

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**FLUXPIREN 75**  
**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria

Argentina

**FÓRMULA:**

Cada Comprimidos Recubiertos contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>75,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	35,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
<b>Cubierta</b>	
Copolimero del ac. metacrílico tipo C	8,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,1 mg
Trietilcitrate	0,8 mg
Talco	4,2 mg
Dioxido de titanio	0,8 mg
Bicarbonato de sodio	0,2 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.

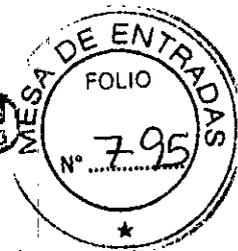
**INDICACIONES**

Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y posoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES  
ACCIÓN FARMACOLÓGICA.**

QUIMICA ARISTEA S.A.I.C.  
DRA. M.C. DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 9561 - M.P. 10620

7649



El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas: éstas desempeñan una acción importante en el mecanismo de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas le otorga actividad antiinflamatoria, y contribuye en su eficacia de aliviar el dolor relacionado con la inflamación y la dismenorrea primaria. En relación a su efecto analgésico, el Diclofenac no es un narcótico.

### FARMACOCINÉTICA.

En condiciones de ayuno, el Diclofenac se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal; sin embargo, y debido al metabolismo hepático de primer paso, solo un 50 % de la dosis absorbida se encuentra sistemáticamente disponible.

La concentración plasmática de Diclofenac posee una vida media de aproximadamente 2 horas. El clearance y el volumen de distribución son de alrededor de 350 mL / min y 550 mL / kg, respectivamente. Más del 99 % del Diclofenac esta unido reversiblemente a la albúmina plasmática. Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs), el Diclofenac difunde dentro y fuera del líquido sinovial; la difusión en la articulación ocurre cuando la concentración en el plasma es más elevada que en el líquido sinovial, después de lo cual, el proceso se invierte y la concentración en el fluido sinovial es mayor a la del plasma.

El Diclofenac es metabolizado y subsecuentemente excretado por orina y bilis como sus metabolitos conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Aproximadamente el 65 % de la dosis es excretada por orina y el 35 % por la bilis. Los conjugados del Diclofenac sin metabolizar que se excretan por orina y por bilis son alrededor de un 5 - 10 % y menos de 5 %, respectivamente. Muy pequeña cantidad de la droga es excretada sin metabolizar y/o conjugar. Los conjugados del metabolito principal forman el 20 - 30 % de la dosis excretada en orina y 10 - 20 % de la dosis excretada en la bilis. Los conjugados de los restantes tres metabolitos juntos suman alrededor de un 10 - 20 % de la dosis excretada en orina y pequeñas cantidades excretadas por bilis. La vida media de eliminación para estos metabolitos es más corta que la de la droga. La excreción urinaria de un metabolito adicional (de vida media 80 horas) suma solo un 1,4 % de la dosis oral. El grado de acumulación de los metabolitos del Diclofenac es desconocido. Algunos metabolitos pueden tener actividad.

Un estudio de cuatro semanas comparando perfiles de nivel plasmático de Diclofenac en una población de adultos jóvenes (26-46 años) contra adultos mayores (66-81 años) no demostró diferencias entre los grupos estudiados.

Un estudio de ocho días, en el que se comparó la cinética del Diclofenac en pacientes con osteoartritis mayores de 65 años contra menores de esa edad, no demostró ninguna diferencia significativa entre los dos grupos con respecto a concentración máxima (C<sub>máx</sub>), tiempo máximo (T<sub>max</sub>), o Área bajo la Curva (AUC).

Hasta la fecha, no se han detectado diferencias en la farmacocinética del Diclofenac en los estudios realizados en pacientes con insuficiencia renal (50 mg Diclofenac intravenoso) o hepática (100 mg Diclofenac solución oral). En pacientes con insuficiencia renal (N=5, clearance de creatinina 3 - 42 mL/min), los valores de AUC y los valores de eliminación eran comparables a los mismos en individuos sanos. En pacientes con cirrosis confirmada por biopsia o hepatitis activa crónica (transaminasas elevadas variables y bilirrubina levemente elevada, N=10), las concentraciones del Diclofenac y los valores urinarios de la eliminación del fármaco eran comparables a los mismos en individuos sanos.

### POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

QUIMICA ARISTON S.A.  
DRA. M.C. DIANE LIZAC  
Diciembre 1988  
M.N. 7861 / M.F. 10620

7649



Adultos y niños a partir de 15 años:

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de 75 mg al día. Cuando los síntomas son más pronunciados durante la noche, se aconseja tomar el comprimido a la noche.

Tratamiento de ataques agudos: 1 comprimido a la mañana y a la noche durante 7 días como máximo.

### CONTRAINDICACIONES.

Antecedentes de alergia o asma desencadenados por la toma de Diclofenac o sustancias de actividad similar, como otros AINEs o aspirina. Hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Úlcera gastroduodenal en evolución. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia cardíaca severa no controlada. Niños menores de 6 años, debido al carácter inadecuado de la forma farmacéutica de este medicamento. Desordenes hemáticos o tratamiento anticoagulante en curso.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso de FLUXPIREN 75 en el embarazo hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado. El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

### ADVERTENCIAS.

**Efectos Gastrointestinales:** Se han reportado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron Diclofenac. Por esta razón, tanto los médicos como los pacientes deben estar alertas ante ulceraciones y sangrados en aquellos pacientes que son tratados en forma crónica con Diclofenac a pesar de ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Se recomienda que los pacientes se mantengan en la menor dosis posible de Diclofenac, en tanto y en cuanto con ella obtengan una respuesta terapéutica satisfactoria.

**Riesgo de Ulceraciones Gastrointestinales, Sangrado y Perforación durante la terapia con AINEs:** Serias lesiones gastrointestinales como sangrado, ulceración y perforación pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas, en los pacientes tratados de forma crónica con AINEs. Aunque los problemas en el tracto gastrointestinal superior, como la dispepsia, al principio de la terapia son comunes y pueden ser considerados de menor importancia, el médico debe estar alerta ante ulceraciones y sangrados en los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, hasta en aquellos que no hayan presentado síntomas en el tracto gastrointestinal con anterioridad. En pacientes que se observaron durante estudios clínicos que van desde varios meses hasta 2 años de duración, las úlceras sintomáticas del tracto gastrointestinal superior, sangrado o perforación, aparecen aproximadamente en el 1% de los pacientes a los 3 a 6 meses y cerca del 2 - 4 % en pacientes tratados durante 1 año. Los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de una lesión seria sobre el tracto gastrointestinal y que pasos seguir en caso de ocurrir. Los estudios realizados hasta la fecha no han identificado un grupo de pacientes que se encuentren fuera de riesgo de desarrollar úlcera péptica y sangrado. A excepción de una historia anterior de incidentes gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos por estar asociados con enfermedad de úlcera péptica, como ser alcoholismo, tabaquismo, etc. no se han asociado otros factores de riesgo, como sexo o edad. Los pacientes ancianos o más débiles parecen tolerar mucho menos la ulceración o el sangrado que otros individuos y los casos fatales se han reportado en esta población. Los estudios a la fecha no aportan conclusiones en lo referente al riesgo relativo de varios AINEs a causar estas manifestaciones. Las dosis elevadas de AINEs probablemente acarreen un riesgo mayor de estas reacciones, aunque no existen en la mayoría de los casos estudios clínicos controlados que lo demuestren. Ante la consideración de la administración de dosis relativamente elevadas

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIAZ DE LLANO  
Directora Técnica  
M.P. 6961 M.P. 10620

7649



(dentro del rango de dosificación recomendado) el beneficio debe compensar por anticipado el riesgo potencial creciente de lesiones en el tracto gastrointestinal.

**Efectos Hepáticos:** Durante la terapia con Diclofenac pueden elevarse una o más pruebas de laboratorio. Estas anomalías pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias con el tratamiento continuo. Aumentos límites (de menos de 3 veces el límite superior del rango normal) o aumentos mayores de las transaminasas ocurrieron en alrededor de 15 % de los pacientes tratados con Diclofenac. De las enzimas hepáticas, SGPT es una de las recomendadas para monitorear el daño hepático.

Durante los estudios clínicos, aumentos significativos (más de 3 veces el límite superior del rango normal) de SGOT ocurrieron en alrededor del 2 % de 5.700 pacientes. En estudios clínicos de larga duración, abiertos y controlados, aumentos significativos de SGPT y / o SGOT ocurrieron en alrededor de 4 % de 3.700 pacientes tratados durante 2 - 6 meses, incluyendo aumentos marcados (más de 8 veces el límites superior del rango normal) en alrededor de 1 % de 3.700 pacientes. En este estudio, una incidencia mayor del aumento de SGPT o SGOT, se observó en pacientes que recibieron Diclofenac cuando se los comparaba con otros AINEs. El aumento de las transaminasas se vio con más frecuencia en pacientes con osteoartritis que en pacientes con artrosis. En estudios de farmacovigilancia, se han encontrado casos aislados de reacción hepática severa, incluyendo necrosis hepática, ictericia y hepatitis fulminante con y sin ictericia. Algunos de estos casos derivaron en trasplante hepático. Los médicos deben medir las enzimas transaminasas periódicamente en los pacientes que reciben terapia de largo plazo con Diclofenac, ya que la hepatotoxicidad severa puede desarrollarse sin síntomas distinguibles. Los tiempos óptimos de realizar la primera medida de transaminasas y las mediciones subsiguientes se desconocen. En el mayor estudio clínico en EE. UU. que involucró a 3.700 pacientes monitoreados a las 8 semanas y 1.200 pacientes monitoreados a las 24 semanas, la mayoría de los aumentos significativos de las transaminasas hepáticas se detectaron antes de que los pacientes sufrieran algún síntoma. En 42 de los 51 pacientes de todos los estudios clínicos que desarrollaron aumentos en las transaminasas, se observaron ensayos anormales durante los 2 primeros meses de la terapia con Diclofenac. La experiencia post venta ha demostrado que las reacciones hepáticas severas pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con Diclofenac. Casos de hepatotoxicidad inducida por el fármaco se reportaron en el primer mes y algunos casos en los dos primeros meses del tratamiento. Basándose en estas experiencias, las transaminasas deberán monitorearse entre las 4 y 8 semanas de iniciado el tratamiento con Diclofenac (ver PRECAUCIONES - Pruebas de laboratorio).

Al igual que durante la terapia con otros AINEs, si las pruebas de laboratorio anormales persisten o empeoran, o si los signos clínicos o los síntomas de enfermedad hepática se desarrollan, o si ocurrieran manifestaciones clínicas sistémicas, debe discontinuarse de inmediato la administración de Diclofenac.

Para minimizar la posibilidad de que el daño hepático se torne severo entre las mediciones de las transaminasas, los médicos deberían informar al paciente de los signos y síntomas de alerta de hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, letargo, prurito, ictericia, etc) y las acciones apropiadas que debe tener el paciente si estos signos y síntomas aparecen.

**Reacciones anafilácticas:** Al igual que en el tratamiento con otros AINEs, las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes que nunca antes hayan estado expuestos al Diclofenac. No debe administrarse Diclofenac a pacientes alérgicos a la aspirina. Los signos típicamente ocurren en pacientes asmáticos quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben broncoespasmos severos, potencialmente fatales luego de ingerir aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones fatales en esos

QUIMICA ARISTON S.  
DRA. M.C. DIAN DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 6361 - I.M.T. 10620

7649



pacientes (ver CONTRAINDICACIONES, y PRECAUCIONES - Asma Preexistente). Deberá prestarse ayuda de emergencia en casos que ocurran reacciones anafilactoideas.

**Insuficiencia Renal Avanzada:** En los casos en los que hay una enfermedad renal avanzada, el tratamiento con Diclofenac, al igual que con cualquier otro AINE, solo debe iniciarse con un monitoreo cercano de las funciones renales del paciente (ver PRECAUCIONES - Efectos Renales).

**Embarazo:** En los embarazos avanzados, el Diclofenac debe, al igual que otros AINEs, evitarse dado que provocará cierre prematuro de los conductos arteriales del feto (ver PRECAUCIONES - Embarazo, Efectos Teratogénicos, Trabajo de Parto y Alumbramiento).

### PRECAUCIONES.

**Retención de Fluidos y Edemas:** La retención de fluidos y la aparición de edemas se observaron en algunos pacientes a los que se les administró Diclofenac. Por esta razón, el Diclofenac, al igual que otros AINEs, deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardiaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a retención de fluidos.

**Efectos Hematológicos:** Se han evidenciado algunos casos de Anemia en pacientes que reciben Diclofenac o algún otro AINE. Esto puede deberse a retención de fluidos, pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal o por un efecto aún no descrito sobre la eritropoyesis.

**Efectos Renales:** Como grupo terapéutico, los AINEs fueron asociados con necrosis papilar renal y otras patologías renales en la administración a largo plazo en animales. En estudios sobre animales con Diclofenac vía oral, se evidenció cierta toxicidad renal. Se observaron incidentes aislados de necrosis papilar en algunos animales a los que se les administraron altas dosis (20-120 mg/kg) en varios estudios subagudos. En pacientes tratados con Diclofenac, se reportaron casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar (ver REACCIONES ADVERSAS).

Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada a la administración de AINEs, se ve en pacientes con predisposición a una reducción en el flujo sanguíneo renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE resulta en una disminución dosis dependiente de la síntesis de prostaglandinas y, seguido a esto, una reducción del flujo sanguíneo renal, que puede precipitarse en una falla renal. Los pacientes de riesgo ante esta reacción son aquellos con insuficiencia de la función renal, falla cardíaca, insuficiencia hepática, pacientes que toman diuréticos y ancianos. Al discontinuar la terapia con el AINE, generalmente el paciente vuelve al estado pretratamiento.

Se han reportado algunos casos significativos de falla renal en pacientes que recibían tratamiento con Diclofenac durante la post venta, pero no se observaron en los más de 4.000 pacientes con los que se realizó el estudio clínico, cuyos valores de creatinina y urea séricas se monitorearon. Solo hubo once pacientes (0,3 %) cuyos valores de creatinina y urea séricas fueron mayores a 2,0 mg / dL y 40 mg / dL, respectivamente, mientras se los trataba con Diclofenac (Aumento promedio de los 11 pacientes: creatinina 2,3 mg/dL y urea 28,4 mg/dL).

Dado que los metabolitos del Diclofenac son eliminados principalmente por los riñones, los pacientes con insuficiencia renal severa deberán monitorearse más de cerca que aquellos pacientes con función renal normal.

**Porfiria:** El uso de Diclofenac en pacientes con Porfiria Hepática, debe evitarse. Al día de hoy, solo un caso ha sido descrito en el que el Diclofenac provocó en el paciente un ataque de Porfiria. El mecanismo por el que el Diclofenac causa dichos ataques, fue

QUIMICA ARISTON S.A.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LLANO  
 Dirección Técnica  
 M.N. 1361 - M.F. 10620

7649



demostrado en ratas, y al igual que algunos otros AINEs es a través de la simulación del precursor de la porfirina, Ácido Delta Aminolevulínico (ALA).

**Meningitis Aséptica:** Al igual que con otros AINEs, la meningitis aséptica acompañada de fiebre y coma se observó en raras ocasiones en pacientes tratados con Diclofenac. A pesar de que es más probable que ocurra en pacientes con Lupus Eritematoso y enfermedades asociadas al tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no poseían trastornos crónicos de este tipo.

En caso de desarrollarse síntomas de meningitis en pacientes en tratamiento con Diclofenac, la posibilidad de relacionarlos con el Diclofenac debe ser considerada.

**Asma Preexistente:** Alrededor del 10 % de los pacientes con Asma pueden ser sensibles a la aspirina. El uso de la aspirina en pacientes sensibles a esta, se ha asociado a broncoespasmo severo, el cual puede resultar fatal. Dadas las reacciones cruzadas entre la aspirina y otros AINEs que se han reportado en pacientes sensibles a la aspirina, incluyendo broncoespasmo, el Diclofenac no debe ser administrado en pacientes con esta sensibilidad y debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma preexistente.

**Otras Precauciones:** La actividad farmacológica del Diclofenac puede reducir la fiebre y la inflamación y por lo tanto disminuir la utilidad de estos signos en el diagnóstico.

En orden de evitar la exacerbación de las manifestaciones de insuficiencia adrenal, los pacientes que están bajo tratamiento prolongado con corticosteroides deberán tener su terapia regulada lentamente más que discontinuada abruptamente, cuando el Diclofenac se agrega a un programa de tratamiento.

Se han reportado casos de visión borrosa o disminuida, y / o cambios en la visión de los colores. Debe discontinuarse la medicación si el paciente desarrolla estos síntomas, y realizarse un examen oftalmológico que incluya campo visual y prueba de colores.

**Pruebas de laboratorio:** Las transaminasa y otras enzimas hepáticas deben monitorearse en aquellos pacientes tratados con AINEs. Se recomienda que la determinación se realice cada 4 semanas al iniciar la terapia y en intervalos de ahí en adelante. Si se desarrollan signos y / o síntomas consistentes con enfermedad hepática, o en caso de ocurrir manifestaciones sistémicas y las pruebas hepáticas son anormales, persisten o empeoran, debe discontinuarse de inmediato la administración de Diclofenac. En pacientes tratados con AINEs de forma crónica o prolongada, incluyendo al Diclofenac, debe controlarse la hemoglobina o el hematocrito de forma periódica a la búsqueda de signos o síntomas de anemia. En caso de desarrollo de anemia, deben tomarse las medidas apropiadas.

#### **Interacciones con otras drogas**

**Aspirina:** La administración concomitante de Diclofenac y Aspirina no se encuentra recomendada dado que el Diclofenac es desplazado por esta última de sus sitios de unión con las proteínas plasmáticas, resultando de este hecho, menor concentración plasmática, menor concentración máxima y valores de AUC.

**Anticoagulantes:** A pesar de no haberse demostrado en los estudios clínicos la interacción con anticoagulantes del tipo de la Warfarina, debe tenerse precaución ya que se han reportado interacciones con otros AINEs. Dado que las prostaglandinas poseen un rol muy importante en la hemostasia, y los AINEs afectan la función plaquetaria, la terapia concurrente con todos los AINEs, incluyendo Diclofenac y Warfarina, requieren monitoreo cercano del paciente para tener la certeza si debe realizarse un ajuste en la dosis del anticoagulante.

**Digoxina, Metotrexato, Ciclosporinas:** El Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y elevar la toxicidad de algunas drogas. La administración de Diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y elevar la nefrotoxicidad de las Ciclosporinas. Aquellos pacientes que hayan estado tomando Diclofenac o que hayan aumentado la dosis de Diclofenac o

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIANA DELIANI  
Directora Técnica  
M.P. 10621 - M.P. 10620



7649

demostrado en ratas, y al igual que algunos otros AINEs es a través de la simulación del precursor de la porfirina, Ácido Delta Aminolevulínico (ALA).

**Meningitis Aséptica:** Al igual que con otros AINEs, la meningitis aséptica acompañada de fiebre y coma se observó en raras ocasiones en pacientes tratados con Diclofenac. A pesar de que es más probable que ocurra en pacientes con Lupus Eritematoso y enfermedades asociadas al tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no poseían trastornos crónicos de este tipo.

En caso de desarrollarse síntomas de meningitis en pacientes en tratamiento con Diclofenac, la posibilidad de relacionarlos con el Diclofenac debe ser considerada.

**Asma Preexistente:** Alrededor del 10 % de los pacientes con Asma pueden ser sensibles a la aspirina. El uso de la aspirina en pacientes sensibles a esta, se ha asociado a broncoespasmo severo, el cual puede resultar fatal. Dadas las reacciones cruzadas entre la aspirina y otros AINEs que se han reportado en pacientes sensibles a la aspirina, incluyendo broncoespasmo, el Diclofenac no debe ser administrado en pacientes con esta sensibilidad y debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma preexistente.

**Otras Precauciones:** La actividad farmacológica del Diclofenac puede reducir la fiebre y la inflamación y por lo tanto disminuir la utilidad de estos signos en el diagnóstico.

En orden de evitar la exacerbación de las manifestaciones de insuficiencia adrenal, los pacientes que están bajo tratamiento prolongado con corticosteroides deberán tener su terapia regulada lentamente más que discontinuada abruptamente, cuando el Diclofenac se agrega a un programa de tratamiento.

Se han reportado casos de visión borrosa o disminuida, y / o cambios en la visión de los colores. Debe discontinuarse la medicación si el paciente desarrolla estos síntomas, y realizarse un examen oftalmológico que incluya campo visual y prueba de colores.

**Pruebas de laboratorio:** Las transaminasa y otras enzimas hepáticas deben monitorearse en aquellos pacientes tratados con AINEs. Se recomienda que la determinación se realice cada 4 semanas al iniciar la terapia y en intervalos de ahí en adelante. Si se desarrollan signos y / o síntomas consistentes con enfermedad hepática, o en caso de ocurrir manifestaciones sistémicas y las pruebas hepáticas son anormales, persisten o empeoran, debe discontinuarse de inmediato la administración de Diclofenac. En pacientes tratados con AINEs de forma crónica o prolongada, incluyendo al Diclofenac, debe controlarse la hemoglobina o el hematocrito de forma periódica a la búsqueda de signos o síntomas de anemia. En caso de desarrollo de anemia, deben tomarse las medidas apropiadas.

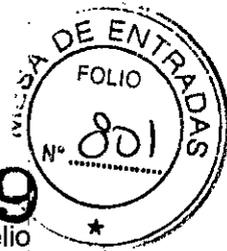
#### **Interacciones con otras drogas**

**Aspirina:** La administración concomitante de Diclofenac y Aspirina no se encuentra recomendada dado que el Diclofenac es desplazado por esta última de sus sitios de unión con las proteínas plasmáticas, resultando de este hecho, menor concentración plasmática, menor concentración máxima y valores de AUC.

**Anticoagulantes:** A pesar de no haberse demostrado en los estudios clínicos la interacción con anticoagulantes del tipo de la Warfarina, debe tenerse precaución ya que se han reportado interacciones con otros AINEs. Dado que las prostaglandinas poseen un rol muy importante en la hemostasia, y los AINEs afectan la función plaquetaria, la terapia concurrente con todos los AINEs, incluyendo Diclofenac y Warfarina, requieren monitoreo cercano del paciente para tener la certeza si debe realizarse un ajuste en la dosis del anticoagulante.

**Digoxina, Metotrexato, Ciclosporinas:** El Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y elevar la toxicidad de algunas drogas. La administración de Diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y elevar la nefrotoxicidad de las Ciclosporinas. Aquellos pacientes que hayan estado tomando Diclofenac o que hayan aumentado la dosis de Diclofenac o

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ LLANO  
Directora Técnica  
M.N. 8561 - M.P. 10620



7649

e in vivo sobre mamíferos, incluyendo letal dominante, estudios cromosomales de epitelio germinal masculino en ratón, anomalía de núcleos y aberración cromosómica en hamsters chinos. El Diclofenac administrado en ratas macho y hembra en una dosis de 4 mg/kg/día (24 mg/m<sup>2</sup>/día) no afectó la fertilidad.

**Embarazo:** Se realizaron estudios de reproducción en ratones a los que se les administró Diclofenac sódico (hasta 20 mg/kg/día o 60 mg/m<sup>2</sup>/día) y en ratas y conejos a los que se les administró Diclofenac sódico (hasta 10 mg/kg/día o 60 mg/m<sup>2</sup>/día a las ratas y 80 mg/m<sup>2</sup>/día a los conejos), y no han revelado evidencia de teratogénesis más allá de la inducción de lesiones maternas y fetales. En las ratas, las dosis tóxicas para las madres se asociaron a distocias, gestación prolongada, peso y crecimiento fetal reducidos y sobrevida fetal reducida. Se demostró que el Diclofenac atraviesa la barrera placentaria en ratas y ratones. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios realizados sobre reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en el humano, esta droga no debe ser utilizada durante el embarazo, a menos que los beneficios sobre la madre justifiquen el riesgo potencial sobre el feto. Dado el riesgo fetal que provoca el cierre prematuro de los conductos arteriales, el Diclofenac debe evitarse en embarazos avanzados.

**Trabajo de Parto y Alumbramiento:** Los efectos del Diclofenac en trabajo de parto y parto en mujeres embarazadas son desconocidos. Por los efectos conocidos de las drogas inhibitoras de la síntesis de prostaglandinas en el sistema cardiovascular fetal (cierre de los conductos arteriales) debe evitarse el uso de Diclofenac durante el embarazo avanzado, y al igual que ocurre con otros AINEs es probable que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y retarde el parto.

**Lactancia:** Dado el potencial de serias reacciones adversas en lactantes por parte del Diclofenac, la decisión debe realizarse entre discontinuar la lactancia o discontinuar la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

**Uso en pediatría:** No se ha establecido efectividad y seguridad del Diclofenac en pacientes pediátricos.

**Uso en geriatría:** De los más de 6.000 pacientes tratados con Diclofenac en estudios clínicos en EE.UU., el 31 % eran mayores de 65 años. No se observaron diferencias entre eficacia, efectos adversos, o perfiles farmacocinéticos de pacientes jóvenes vs. pacientes mayores. Al igual que lo que ocurre con cualquier AINE, los ancianos en general no toleran tan bien como los jóvenes los efectos adversos.

### REACCIONES ADVERSAS.

La información sobre reacciones adversas deriva de estudios clínicos abiertos y controlados, así como la experiencia de comercialización en todo el mundo. Se describen más abajo las cifras estimadas de los eventos más comunes resultados de los estudios clínicos; los eventos poco frecuentes derivaron principalmente de la experiencia de comercialización y publicaciones científicas, y las estimaciones exactas en general no son factibles.

En 718 pacientes tratados durante un corto período de tiempo, por ejemplo 2 semanas o menos, las reacciones adversas se reportaron 1/2 a 1/10 con tanta frecuencia como por pacientes tratados durante períodos de tiempo mayores. En un estudio clínico de 6 meses de duración, donde se comparó Diclofenac (N=393) con Ibuprofeno (N=197), las reacciones adversas fueron similares en naturaleza y frecuencia.

La incidencia de las reacciones adversas más comunes (mayor a 1 %) se basa en estudios clínicos controlados en 1.534 pacientes tratados durante 13 semanas. Los efectos adversos más comunes fueron síntomas del tracto gastrointestinal, la mayoría de ellos menores, ocurriendo en alrededor del 20 %, y desapareciendo en alrededor del 3 %, de los pacientes. Ulceras pépticas o sangrado de tracto gastrointestinal ocurrió en un 0,6

QUIMICA AUSTRIA S.A.S.  
DRA. M. P. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.M. 8861 - M.P. 10526

7649



% en los estudios clínicos (95 % de intervalo de confianza: 0,2 % - 1 %) de aproximadamente 1.800 pacientes durante los primeros 3 meses con tratamiento de Diclofenac y 1,6 % (95% de intervalo de confianza: 0,8 % - 2,4 %) de aproximadamente 800 pacientes seguidos durante un año.

Los síntomas gastrointestinales con frecuencia fueron seguidos por efectos adversos sobre el sistema nervioso central, como dolor de cabeza (7 %) y vértigo (3 %).

Aumentos significativos (que exceden 3 veces el límite superior normal) de SGPT o SGOT ocurrieron en alrededor del 2 % de los pacientes durante los 2 primeros meses. A diferencia de los aumentos relacionados a la aspirina, que ocurren con más frecuencia en pacientes con artrosis, estos aumentos se observaron con más frecuencia en pacientes con osteoartritis (2,6 %) que en pacientes con artrosis (0,7 %). Aumentos marcados (que exceden 8 veces el límite superior normal) se observaron en el 1 % de los pacientes tratados por 2 a 6 meses (ver ADVERTENCIAS, - Efectos Hepáticos).

Los siguientes efectos adversos se reportaron en pacientes tratados con Diclofenac:

**Incidencia mayor al 1 %**

Todos los datos derivan de estudios clínicos.

(\*) Incidencia del 3 al 9 %

Reacciones adversas no señalizadas, incidencia del 1 al 3 %.

**Cuerpo en su totalidad:**

- Dolor abdominal o calambres,
- dolor de cabeza \*,
- retención de líquidos \*,
- distensión abdominal.

**Aparato Digestivo:**

- Diarrea,
- indigestión \*,
- náuseas \*,
- estreñimiento \*,
- flatulencia \*,
- anormalidades en las pruebas hepáticas,
- úlcera péptica, con o sin sangrado y/o perforación, o sangrado sin úlcera \* (véase más arriba y también ADVERTENCIAS).

**Sistema Nervioso:**

- Vértigos.
- Piel: Erupción, prurito.
- Sentidos Especiales: Zumbidos.

**Incidencia menor al 1 %**

Las reacciones adversas que se reportaron solo en farmacovigilancia a nivel mundial o en publicaciones científicas pero que no fueron observadas en estudios clínicos, se consideran poco frecuentes y figuran en *itálicas*.

**Cuerpo en su totalidad:** Malestar, hinchazón de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas, anafilaxis.

**Aparato Cardiovascular:** Hipertensión, falla cardíaca congestiva.

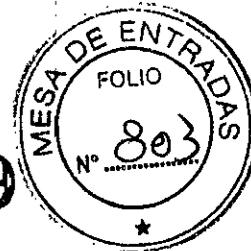
**Aparato Digestivo:** Vómitos, ictericia, melena, lesiones del esófago, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, diarrea sangrienta, hepatitis, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, cambio en el apetito, pancreatitis con o sin la hepatitis concomitante, colitis.

**Desórdenes Hematológicos y Linfáticos:** Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

**Desórdenes metabólicos y alimenticios:** Azotemia.

QUIMICA ARGENTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

7649



**Sistema Nervioso:** Insomnio, somnolencia, depresión, diplopia, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

**Aparato Respiratorio:** Epistaxis, asma, edema laríngeo.

**Piel y anexos:** Alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, erupción, eritema multiforme mayor, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

**Sentidos Especiales:** Visión borrosa, desorden del gusto, pérdida reversible e irreversible de audición, escotoma.

**Aparato Urogenital:** Síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, falta renal aguda.

**Incidencia menor al 1 %**

Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que tomaban Diclofenac bajo circunstancias que no permiten una clara atribución de la reacción al Diclofenac. Estas reacciones se están incluyendo para alertar a los profesionales. Las reacciones adversas que aquí se detallan, que se reportaron solo en farmacovigilancia a nivel mundial o en publicaciones científicas y que no fueron observadas en estudios clínicos, se consideran poco frecuentes y figuran en *itálicas*.

**Cuerpo en su totalidad:** Dolor de pecho.

**Aparato Cardiovascular:** Palpitaciones, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, infarto de miocardio, hipotensión.

**Aparato Digestivo:** Perforación intestinal.

**Desordenes Hematológicos y Linfáticos:** Contusión.

**Desórdenes metabólicos y alimenticios:** Hipoglucemia, pérdida del peso.

**Sistema Nervioso:** Parestesia, disturbio de la memoria, pesadillas, temblor, tics, coordinación anormal, desorientación, reacción psicopática.

**Aparato Respiratorio:** Disnea, hiperventilación, edema de la faringe.

**Piel y anexos:** Exceso de transpiración, dermatitis exfoliativa.

**Sentidos Especiales:** Ceguera de noche, ambliopía.

**Aparato Urogenital:** Frecuencia urinaria, nocturia, hematuria, impotencia, sangrado vaginal.

**SOBREDOSIFICACION.**

Los informes mundiales de casos de sobredosificación con Diclofenac cubren 66 casos. En aproximadamente la mitad de estos informes de sobredosificación, se estaban administrando otras medicaciones concomitantemente. La dosis más alta de Diclofenac fue 5,0 g, caso de un varón 17 años de edad que sufrió pérdida de sentido, aumento de la presión intracraneal, neumonitis, y falleció 2 días después de la sobredosis. Las siguientes dosis más altas de Diclofenac fueron 4,0 g y 3,75 g. Una mujer de 24 años de edad que tomó 4,0 g y una de 28 y otra de 42 años de edad que tomaron 3,75 g, no desarrollaron ninguna muestra o síntoma clínico significativo de intoxicación. Sin embargo, se informó el caso de una mujer de 17 años de edad que experimentó vómitos y somnolencia después de una sobredosis de 2,37 g de Diclofenac. Los valores animales LD50 demuestran una amplia gama de susceptibilidades a la sobredosificación aguda, con los primates siendo más resistentes a la toxicidad aguda que los roedores (LD, en mg/kg-ratas, 55; perros, 500; monos, 3,200).

En caso de sobredosificación aguda, se recomienda que el estómago sea vaciado por vómitos o por lavado gástrico. La diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa porque la droga se excreta en la orina. El efecto de la diálisis o de la hemoperfusión en la eliminación del Diclofenac (el 99% unido a proteínas: ver FARMACOCINÉTICA) no ha sido probado. Además de medidas de apoyo, el uso del carbón activado por vía oral puede ayudar a reducir la absorción del Diclofenac

QUIMICA ARISTON S.R.L.  
DRA. M.C. LILIA DE LIANA  
Directora Técnica  
M.N. 2361 - M.P. 10620

7649



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

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

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

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos. Venta al público.

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos. Uso Hospitalario Exclusivo.

### CONSERVACION

Conservar al abrigo del calor (temperatura no mayor de 30 °C).

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FLUXPIREN 75 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Fecha última revisión: ...../...../.....

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DR. MARÍA CRISTINA DÍAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.P. 8861 - M.P. 10620



7649

9. Proyecto de rótulos.

**FLUXPIREN 75**  
**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido Recubierto contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>75,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	35,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
<b>Cubierta</b>	
Copolimero del ac. metacrílico tipo C	8,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,1 mg
Trietilcitrato	0,8 mg
Talco	4,2 mg
Dioxido de titanio	0,8 mg
Bicarbonato de sodio	0,2 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

QUIMICA ACISTON S.A.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑAN  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



7649

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.P. 8861 - M.P. 10620



7649

9. Proyecto de rótulos.

**FLUXPIREN 75  
DICLOFENAC SÓDICO 75 mg  
Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario Exclusivo)

**FÓRMULA:**

Cada comprimido Recubierto contiene:

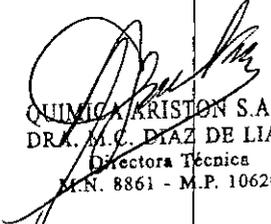
<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>75,000 mg</b>
<b>Excipientes</b>	
Lactosa monohidrato	28,000 mg
Almidón de Maíz	20,000 mg
Celulosa PH 200	35,000 mg
Polivinilpirrolidona K30	5,250 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,750 mg
Croscarmelosa Sódica	8,250 mg
Estearato de Magnesio	1,750 mg
<b>Cubierta</b>	
Copolimero del ac. metacrílico tipo C	8,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,1 mg
Trietilcitrate	0,8 mg
Talco	4,2 mg
Dioxido de titanio	0,8 mg
Bicarbonato de sodio	0,2 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

  
QUIMICA KRISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

7649



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 16620

7649

Prospecto: Información para el paciente

**FLUXPIREN 75**  
**DICLOFENAC SODICO 75MG**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES FLUXPIREN 75 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

Diclofenac sódico, principio activo de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

**FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondilo artritis anquilopoyética, artrosis),
- Reumatismo extra articular,
- Ataques agudos de gota,
- Dolores menstruales,
- Inflamación postraumática.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLUXPIREN 75 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

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

**No tome FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos**

QUÍMICA ARISTON A.I.C.  
DRA. M. ESTEVAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

7649

- si es alérgico (hipersensible) a diclofenac o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico (aspirina) 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 a su médico.
- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- si padece una enfermedad de riñón grave
- si tiene una enfermedad de hígado grave
- si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre

Asegúrese antes de tomar diclofenac, de que su médico sabe:

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

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

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

**Tenga especial cuidado con FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos**

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, antes de tomar FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos:

- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.

QUIMICA ARISTON S.R.L.  
DRA. M.C. BLA DE LIANO  
Dirección Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

7649

- si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver apartado "Uso de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos con otros medicamentos").
- si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado "Uso de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos otros medicamentos").

#### Informe a su médico

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos pueden empeorar estas patologías.
- si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos.

#### Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos, contacte inmediatamente con su médico.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

#### Uso de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos con otros medicamentos



QUIMICA ARISTON S.A.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIZASO  
Directora Médica  
M.N. 4861 - M.P. 10620

7649



Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Ciertos medicamentos pueden interferir con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes)
- medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario)
- medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino)
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina
- medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA)
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre
- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones)
- otros medicamentos del mismo grupo de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario)
- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos)
- medicamentos que contienen fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos)
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago)
- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores)

Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

**Toma de FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas**

**FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío porque se retrasa el inicio del efecto.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos puede aumentar su toxicidad.

QUIMICA ABASTON S  
DRA. M.C. ELIZABETH...  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos en niños y adolescentes menores de 14 años.

### Uso pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

### Embarazo y lactancia

#### Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos 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 **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

#### Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos si usted está amamantando.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

La influencia de diclofenac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

### Información importante acerca de algunos de los componentes de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR **FLUXPIREN 75** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Adultos y niños a partir de 15 años:

QUIMICA ARISTON S.A.T.C  
DRA. M.E. DE LAZAR DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 M.P. 10620

7649



**Tratamiento de mantenimiento:** 1 comprimido de 75 mg al día. Cuando los síntomas son más pronunciados durante la noche, se aconseja tomar el comprimido a la noche.

**Tratamiento de ataques agudos:** 1 comprimido a la mañana y a la noche durante 7 días como máximo.

**Forma de administración**

Tome **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío (ver apartado "Toma de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas").

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos.

Si le parece que el efecto de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o no es lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos aproximadamente a la misma hora cada día.

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos.>").

**Si olvidó tomar FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos**  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si toma más FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos del que debiera**  
Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELÍZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si interrumpe el tratamiento con FLUXPIREN 75 comprimidos recubiertos**  
Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

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

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**

Al igual que todos los medicamentos, **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que se han notificado con el uso de **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos son los siguientes:

**Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)**

**Trastornos del sistema nervioso**

- dolor de cabeza
- mareo

QUIMICA ARISTON S.A.  
DRA. M.C. DIAZ DE LA FUENTE  
Directora Técnica  
M.N. 8851 - C.P. 10620

7649



**Trastornos del oído y del laberinto**

- vértigo

**Trastornos gastrointestinales**

- náuseas
- vómitos
- diarreas
- acidez
- dolor abdominal
- gases
- falta de apetito

**Trastornos hepato biliares**

- alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

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

- erupción en la piel

**Efectos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):**

**Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)**

- palpitaciones
- un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
- respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

**Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):**

**Trastornos del sistema inmunológico**

- hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

**Trastornos del sistema nervioso**

- somnolencia

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

- asma

**Trastornos gastrointestinales**

- dolor de estómago
- reflujo
- diarrea con sangre
- úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces).

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

*(Handwritten mark)*

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 2361 - M.P. 10620

*(Handwritten signature)*

7649



**Trastornos hepatobiliares**

- alteración de la función del hígado
- hepatitis con o sin coloración amarillenta.

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

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

- ronchas

**Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

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

- signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

**Trastornos del sistema inmunológico**

- hinchazón en la cara

**Trastornos psiquiátricos**

- desorientación
- depresión
- insomnio
- pesadillas
- irritabilidad
- reacciones psicóticas

**Trastornos del sistema nervioso**

- sensación de hormigueo
- trastornos de la memoria
- convulsiones
- ansiedad
- temblor
- meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**
- trastornos del gusto
- infarto cerebral

**Trastornos oculares**

- visión borrosa
- visión doble

**Trastornos del oído y del laberinto**

- zumbidos en los oídos

**Trastornos vasculares**

- hipertensión (presión arterial alta)
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

7649

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

### Trastornos gastrointestinales

- empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- estreñimiento
- hinchazón de la lengua (glositis)
- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- problemas para tragar (alteración esofágica)
- dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis).

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

- erupción generalizada (eczema)
- enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)
- descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- pérdida de cabello
- alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)
- aparición de moretones (púrpura)
- picor

### Trastornos renales y urinarios

- anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)
- sangre en orina (hematuria)
- espuma en orina (síndrome nefrótico)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

### Casos aislados

#### Trastornos hepato biliares

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática)

**Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.**

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

QUIMICA ARISTON S.A. P.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8961 - M.P. 10620

7649



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

## 5. CONSERVACIÓN DE FLUXPIREN 75 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos debe ser conservado en lugar seco, a una temperatura no mayor de 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

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

No utilizar **FLUXPIREN 75** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

### Composición de FLUXPIREN comprimidos recubiertos

El principio activo es Diclofenac sódico. Cada comprimido recubierto contiene Diclofenac sódico 75,00mg. Los demás componentes son: Lactosa monohidrato 28,00mg, Almidón de maíz 20,00mg, Celulosa PH 200 35,00mg, Polivinilpirrolidona K30 5,25mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75mg, Croscarmelosa sódica 8,25mg, Estearato de magnesio 1,75mg, Copolímero del ac. metacrílico tipo C 8,90mg, Dióxido de silicio coloidal 0,10mg, Trietilcitrato 0,80mg, Talco 4,20mg, Dióxido de titanio 0,80mg, Bicarbonato de sodio 0,20mg.

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos. Venta al público.  
Envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos. Uso Hospitalario Exclusivo.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N° 36.671**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620