



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-55585163-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-55585163-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 55.169.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-61371409-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-61374124-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-61373875-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.169, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-55585163-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:30:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:30:35 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE SECUNDARIO
DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido neto: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | | |
|--|--------|----|
| Diclofenac sódico | 50,0 | mg |
| Pridinol mesilato | 4,0 | mg |
| Celulosa microcristalina PH 101 | 20,0 | mg |
| Glicolato de almidón sódico | 8,0 | mg |
| Talco siliconado | 8,0 | mg |
| Estearato de magnesio | 5,0 | mg |
| Cellactose 80 (Coprecipitado de Lactosa – Celulosa 75-25) | 103,76 | mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 | 4,39 | mg |
| Dióxido de titanio | 2,88 | mg |
| Talco | 1,27 | mg |
| Polietilenglicol 400 | 0,62 | mg |
| Polietilenglicol 6000 | 0,33 | mg |
| Azul brillante laca | 0,019 | mg |
| Tartrazina laca alumínica | 0,011 | mg |



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:55169

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-55585163- FABRA - Rotulo - Certificado N55.169

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:26:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:26:51 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO
VIMULTISA FLEX

DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido neto: 100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico sódico 50,00 mg.

Pridinol Mesilato 4,00 mg.

Excipientes:

Celulosa microcristalina PH 101 Glicolato de almidón sódico, Talco siliconado, Estearato de magnesio, Cellactose 80 (Coprecipitado de Lactosa – Celulosa 75-25), Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Dióxido de titanio, Talco 1,27 mg; Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Azul brillante laca, Tartrazina laca aluminica

USO HOSPITALARIO

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 55169

Partida N°:

Fecha de vencimiento:



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-55585163- FABRA - Rotulo UHE - Certificado N55.169

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:26:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:26:35 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO
VIMULTISA FLEX
DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene

| | | |
|--|--------|----|
| Diclofenac sódico | 50,0 | mg |
| Pridinol mesilato | 4,0 | mg |
| Celulosa microcristalina PH 101 | 20,0 | mg |
| Glicolato de almidón sódico | 8,0 | mg |
| Talco siliconado | 8,0 | mg |
| Estearato de magnesio | 5,0 | mg |
| Cellactose 80 (Coprecipitado de Lactosa – Celulosa 75-25) | 103,76 | mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 | 4,39 | mg |
| Dióxido de titanio | 2,88 | mg |
| Talco | 1,27 | mg |
| Polietilenglicol 400 | 0,62 | mg |
| Polietilenglicol 6000 | 0,33 | mg |
| Azul brillante laca | 0,019 | mg |
| Tartrazina laca aluminica | 0,011 | mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

Clasificación ATC: M01AB55

INDICACIONES

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Diclofenac sódico: es una droga antiinflamatoria no esteroidea que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. La acción analgésica intensa del diclofenac sódico se debe también a la inducción de liberación de óxido nítrico, característica diferencial en otros AINEs.

Pridinol mesilato: un derivado de piperidin-polialcohol con la fórmula química: 1,1-difenil-1-ol-3-piperidin-propan-metanosulfonato.

Su efecto farmacológico se produce por medio de un mecanismo similar a la atropina tanto en la musculatura lisa como en la estriada. Este efecto se utiliza para el tratamiento de los estados de tensión de la musculatura esquelética de origen central y periférico.

El pridinol alivia las tensiones musculares con mayor facilidad cuanto antes se inicie el tratamiento miotonolítico. En casos de espasmos musculares de larga duración, en los cuales además se han producido cambios anatómicos en las fibras musculares, los ligamentos y las cápsulas articulares, pridinol sólo puede lograr un efecto parcial.

Farmacocinética:

DICLOFENAC

Absorción

La absorción de diclofenac sódico a partir de los comprimidos dispersables se inicia inmediatamente tras la administración. La biodisponibilidad de diclofenac sódico a partir de los comprimidos dispersables es de un 82% respecto de la biodisponibilidad de los comprimidos gastroresistentes de diclofenac sódico.

La concentración plasmática máxima media, 1 microg/ml (3 micromol/l) aprox., se alcanza, por término medio, 1 hora después de la ingestión de una dosis tomada en ayunas. La toma de los comprimidos junto o inmediatamente después de la ingestión de alimento, no retrasa el inicio de la absorción, pero reduce la cantidad absorbida aprox. en un 16% por término medio y las concentraciones máximas aprox. en un 50%.

Dado que aproximadamente la mitad de la sustancia activa sufre un efecto de primer paso, tras administración oral o rectal, el área bajo la curva de la concentración en plasma (AUC) es aproximadamente la mitad de la obtenida tras administración de una dosis equivalente por vía parenteral.

El comportamiento farmacocinético permanece inalterado tras administración repetida. No se produce acumulación siempre que se respeten los intervalos de dosificación recomendados.

Distribución

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

El diclofenac sódico se fija en un 99,7% a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99,4%).

El volumen de distribución aparente calculado es de 0,12-0,17 L/Kg.

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

En una madre lactante, se han detectado bajas concentraciones de diclofenac sódico en leche materna (100 ng/mL). La cantidad estimada que el lactante podría haber ingerido tras mamar sería equivalente a 0,03 mg/Kg/dosis diaria.

Biotransformación

La biotransformación del diclofenac sódico implica la glucuronidación parcial de la molécula intacta, pero principalmente la hidroxilación simple y múltiple, y metoxilación, dando como resultado diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4',5-dihidroxi-, y 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac sódico), la mayoría de los cuales se convierten en gran parte en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en mucho menor grado que diclofenac sódico.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenac sódico en plasma es de 236 + 56 ml/min (valor medio + DS). La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos también presentan una vida media plasmática de 1-3 horas. La vida media plasmática del 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac sódico es mucho más larga, sin embargo este metabolito es prácticamente inactivo.

Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta con la orina como el conjugado glucurónido de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales se transforman también en conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis con las heces.

Linealidad

La cantidad absorbida es linealmente proporcional a la dosis ingerida.

Poblaciones especiales

No se han observado diferencias relevantes dependientes de la edad en la absorción, metabolismo y excreción.

En pacientes con función renal limitada, no se ha observado acumulación de sustancia activa inalterada a partir de la cinética de dosis única, cuando se aplica el esquema posológico usual. Con un aclaramiento de creatinina <10 ml/min, los niveles plasmáticos en estado

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

estacionario teóricos de metabolitos hidroxilados son unas cuatro veces más elevados que los obtenidos en sujetos sanos. Sin embargo, estos metabolitos se excretan finalmente a través de la bilis.

En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo de diclofenac sódico son los mismos que en pacientes sin enfermedad hepática.

PRIDINOL

La farmacocinética del pridinol mesilato en los seres humanos ha demostrado que, con el uso oral, la concentración máxima en sangre se alcanza tras 1 hora aproximadamente y la distribución en el organismo es uniforme. El principio activo pridinol se excreta principalmente a las 24 horas. Esto ocurre a través de los riñones, parcialmente en forma inalterada y parcialmente como glucuronato y como sulfato-conjugado.

Datos preclínicos de seguridad

Diclofenac

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y repetida, así como de estudios de genotoxicidad y carcinogénesis parecen indicar que el Diclofenac no presenta un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas utilizadas. En los estudios preclínicos estándar en animales no hubo evidencia de potencial teratogénico de Diclofenac en ratones, ratas o conejos. Sin embargo, Diclofenac puede afectar negativamente a la gestación y/o desarrollo del embrión/ feto en mujeres.

En ratas, Diclofenac no influyó en la fertilidad de los animales genitores, a excepción de un mínimo efecto fetal, a dosis tóxicas maternas. El desarrollo prenatal, perinatal y post-natal de las crías no se vio afectado. Sin embargo, el Diclofenac puede alterar la fertilidad en mujeres. La administración de AINE, incluido Diclofenac, inhibe la ovulación en conejos, la implantación y placentación en ratas, y produce el cierre prematuro del conducto arterial en ratas preñadas. Diclofenac, a dosis tóxicas maternas, se ha asociado en ratas a distocia, gestación prolongada, disminución de la supervivencia fetal y retraso del crecimiento intrauterino. Los mínimos efectos de Diclofenac en la reproducción y parto, así como en la constricción del conducto arterial en el útero son consecuencias farmacológicas de esta clase de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas

Pridinol

La toxicidad aguda se investigó en estudios sobre varias especies animales. La LD50 fue de 250mg/kg en ratones después de la administración oral y de 446 mg/kg en ratas. Luego de la administración subcutánea. En un estudio de toxicidad crónica de 6 meses en ratas, no se observaron efectos tóxicos a dosis de 5 a 20mg/kg/día.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

No se observaron efectos teratogénicos en ratones tratados con una dosis de 25mg/kg/día de Pridinol.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

1 Comprimido Recubierto de Vimultisa Flex dos veces por día (cada 12 horas).

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

Modo de administración

Ingerir los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de líquido, de preferencia antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Vimultisa Flex está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al Diclofenac o al Prinidol o a alguno de los excipientes
- Al igual que otros AINEs, diclofenac sódico está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda
- Pacientes con enfermedad de Crohn activa.
- Pacientes con colitis ulcerosa activa.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera péptica /hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
- Glaucoma



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Hipertrofia prostática
- Síndromes con retención urinaria
- Obstrucciones gastrointestinales
- Taquiarritmia
- Embarazo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Diclofenac

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

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenac sódico con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib) debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos.

Se ha de tener precaución con los ancianos debido a sus condiciones médicas. En concreto sobre el paciente anciano frágil o con bajo peso corporal, donde se recomienda utilizar la dosis menor efectiva.

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

Al igual que otros AINEs, diclofenac sódico puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra el diclofenac sódico, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo es mayor en los ancianos. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenac sódico, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Al igual que los demás AINEs, diclofenac sódico, se ha de tener precaución cuando se prescriba diclofenac sódico en pacientes con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación. El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación. En los ancianos aumenta la frecuencia de reacciones adversas de los AINEs en especial hemorragias gastrointestinales y perforación

que pueden terminar en muerte. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor efectiva. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal .

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

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

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenac sódico, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

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

Los AINE, incluido el diclofenac sódico, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenac sódico después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares

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

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac sódico, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con diclofenac sódico tras una cuidadosa consideración y a dosis de ≤ 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenac sódico pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (p. ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico. El tratamiento con este medicamento sólo se recomienda durante un breve período de tiempo. Pero si se administra este medicamento durante un período más prolongado, es aconsejable, como ocurre con otros AINEs, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros AINEs diclofenac sódico puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Efectos respiratorios (asma preexistente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por AINEs como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de diclofenac sódico ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Riesgos de reacciones hepáticas

Los pacientes con insuficiencia hepática que se les ponga en tratamiento con diclofenac sódico deberán monitorizarse porque podría empeorar su situación.

Los AINEs, incluido el diclofenac sódico, pueden producir una elevación de los enzimas hepáticos. Durante el tratamiento prolongado con diclofenac sódico debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran

anormalidades que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan otros síntomas (p.ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, diclofenac sódico puede desencadenar un episodio agudo.

Efectos renales

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenac sódico, se deberá tender especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre- o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores.

Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre diclofenac sódico en tales casos. El cese del tratamiento, suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales. Además pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Se recomienda utilizar la dosis menor efectiva.

Pridinol

En pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave, el medicamento debe utilizarse con precaución, ya que se esperan niveles en sangre más altos y/o duraderos.

En pacientes que sufren hipotensión, el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede incrementarse.

INTERACCIONES

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

-Digoxina: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Antagonistas del calcio (Isradipino, verapamilo): Hay estudios en los que se ha registrado una disminución en su eficacia terapéutica por acción de diclofenac.

- Fármacos antihipertensivos: Como otros AINEs, el uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (p.ej. beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (iECA), puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por tanto el tratamiento deberá administrarse con precaución especialmente y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de iECA debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

- Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia: El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente .
Otros AINEs y corticosteroides: La administración concomitante de diclofenac y otros AINEs o corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: Se recomienda precaución dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragias. Aunque los estudios clínicos no parecen mostrar que diclofenac afecte a la acción de los anticoagulantes se han notificado casos de un mayor riesgo de hemorragias en pacientes tratados concomitantemente con diclofenac y anticoagulantes orales. Por tanto se recomienda mayor control sobre estos pacientes.

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

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

- Metotrexato: Diclofenac inhibe el aclaramiento renal tubular de metotrexato por tanto aumenta los niveles de metotrexato. Se recomienda precaución cuando se administren AINEs, incluido el diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Ciclosporina: Diclofenac al igual que otros AINEs puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.

- Antibacterianos :

Quinolónicos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

Ceftriaxona: Hay estudios en los que se ha registrado un incremento de su eliminación por el diclofenac.

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

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

- Alcohol: Se puede ver potenciada la toxicidad de los antiinflamatorios no esteroideos.

- Misoprostol: Se puede ver potenciada la toxicidad con antiinflamatorios no esteroideos.

- Pentazocina: Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con antiinflamatorios no esteroideos.

- Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): Hay estudios en los que se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica del diclofenac por reducción de su absorción.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha observado un aumento de pérdidas pre- y post-implantación y una mayor letalidad embrionofetal, cuando se les administra inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones, como malformaciones cardiovasculares, en los animales a los que se les ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de la organogénesis.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenac sódico puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de éste.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, diclofenac sódico no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenac sódico una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición al diclofenac sódico durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con diclofenac sódico deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios.

Debido a contener Pridinol, Vimultisa Flex está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

Tercer trimestre de la gestación

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

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal (véase más arriba), que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, diclofenac sódico, como otros AINEs, está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

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

Fertilidad

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Como con otros AINEs, el uso de diclofenac sódico puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Uso en pediatría: no ha sido establecida la efectividad y seguridad de uso.

Pridinol

Este medicamento potencia el efecto de los anticolinérgicos, como, por ejemplo, la atropina

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Durante el período posterior al embarazo, este medicamento sólo se podrá utilizar tras una cuidadosa consideración médica, bajo supervisión médica y sólo si es absolutamente necesario.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de pridinol en la leche materna en los seres humanos.

Debe evitarse su uso durante el período de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la influencia de pridinol en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a los posibles efectos anticolinérgicos en la visión, se debe tener mayor precaución al conducir vehículos de motor y al utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Diclofenac

Las reacciones adversas (de ensayos clínicos y/o notificaciones espontáneas o referencias bibliográficas se clasifican por órganos y sistemas de MedDRA, por orden de frecuencia, las más frecuentes primero. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención (CIOMS III) para cada reacción adversa: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$) a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas incluyen las comunicadas tanto con este medicamento como con otras formas farmacéuticas de diclofenac sódico, tanto en tratamientos a corto como a largo plazo.

| | |
|--|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | |
| Muy raras: | Trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis. |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Raras: | Hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock). |
| Muy raras: | Angioedema (inclusive edema facial). |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Muy raras: | Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos. |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Frecuentes: | Cefalea, mareo. |
| Raras: | Somnolencia. |
| Muy raras | Parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis, disgeusia, accidente cerebrovascular. |
| Trastornos oculares | |
| Muy raras | Alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía. |
| Trastornos del oído y del laberinto | |
| Frecuentes | Vértigo. |
| Muy raras | Tinnitus, alteración del oído. |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes* Infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, palpitaciones, dolor torácico,

Frecuencia no conocida Síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

Muy raras Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras Asma (inclusive disnea).

Muy raras Neumonitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes Náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito.

Raras Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación).

Muy raras Colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, enfermedad diafragmática intestinal, pancreatitis.

Frecuencia no conocida Colitis isquémica

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes Aumento de las transaminasas séricas.

Raras Hepatitis con o sin ictericia, alteración hepática.

Casos aislados Hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes Erupción.

Raras Urticaria.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

| | |
|--|--|
| Muy raras | Dermatitis ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), eczema, eritema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura de Henoch-Schonlein, prurito. |
| Trastornos renales y urinarios | |
| Muy raras | Fallo renal agudo, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis túbulo-intersticial, necrosis papilar renal. |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Raras | Edema. |

* La frecuencia refleja los datos de tratamientos prolongados a altas dosis (150 mg/día).

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac sódico, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

Pridinol

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, particularmente durante la administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos: boca seca, sed, trastorno visual transitorio (midriasis, dificultades de la acomodación, fotosensibilidad, leve aumento de la presión intraocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia, trastornos de la micción, estreñimiento y muy raramente vómitos, mareos y marcha inestable.

| | |
|--|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Raras | Hipersensibilidad (como prurito alérgico, eritema, edema de la mucosa, disnea) |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Poco frecuentes | Inquietud |
| Raras | Ansiedad, depresión |
| Frecuencia no conocida | Alucinaciones |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Trastornos del sistema nervioso

| | |
|------------------------|--|
| Poco frecuentes | Mareos, dolor de cabeza, dificultad del habla |
| Raras | Alteración de la atención, coordinación anormal, trastorno del gusto |
| Frecuencia no conocida | Temblor, parestesia |

Trastornos oculares

| | |
|------------------------|--|
| Raras | Trastorno de la acomodación, deterioro visual |
| Frecuencia no conocida | Crisis glaucomatocíclicas en el glaucoma de ángulo cerrado |

Trastornos cardiacos

| | |
|------------------------|-----------------------|
| Poco frecuentes | Taquicardia |
| Frecuencia no conocida | Arritmia, bradicardia |

Trastornos vasculares

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Poco frecuentes | Colapso circulatorio, hipotensión |
|-----------------|-----------------------------------|

Trastornos gastrointestinales

| | |
|-----------------|--|
| Poco frecuentes | Náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca |
| Raras | Diarrea, vómitos |

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

| | |
|------------------------|--------------------|
| Frecuencia no conocida | Debilidad muscular |
|------------------------|--------------------|

Trastornos renales y urinarios

| | |
|------------------------|---|
| Frecuencia no conocida | Trastorno de la micción, retención urinaria aguda en la hiperplasia benigna de próstata |
|------------------------|---|

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

| | |
|------------------------|--------------------|
| Poco frecuentes | Cansancio, astenia |
| Frecuencia no conocida | Sensación de calor |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

SOBREDOSIFICACIÓN

Diclofenac

Síntomas

No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosis con Diclofenac.

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

Tratamiento

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda con AINE, incluido Diclofenac, consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Estas medidas se deben aplicar en el caso de complicaciones como hipotensión, fallo renal, convulsiones, trastorno gastrointestinal y depresión respiratoria.

Las medidas especiales, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINE, incluido el Diclofenac, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, se deberá considerar la administración de carbón activado y la descontaminación gástrica (por ejemplo, vómitos, lavado gástrico) tras la ingestión de una sobredosis que ponga en peligro la vida del paciente.

Pridinol

En caso de sobredosis o intoxicación accidental, se producen los síntomas típicos de los anticolinérgicos. Si la gravedad de los síntomas lo requiere, se debe administrar lentamente salicilato de fisostigmina por vía intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 55169

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIAMÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-55585163- FABRA -Prospectos - Certificado N55.169.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:24:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 12:24:03 -03:00