

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO****ENTÉRICO 50 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
22 MAY 2012
N° Ref.: RF303102/11
N° Registro: F-19440/12
Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Diclofenaco sódico 50 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa, Fosfato de calcio hidrogenado, Hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, polisorbato 80, Dietilftalato, Aceite de castor, colorante FD&C amarillo N°6 (amarillo crepúsculo).

Presentación: Envase conteniendo X comprimidos con recubrimiento entérico.

CLASIFICACIÓN:

Antiinflamatorio no esteroideal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL****MODO DE ACCIÓN Y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, produciendo una disminución en la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos desde el ácido araquidónico.

Aunque la disminución producida en la síntesis de prostaglandinas y actividad en diversos tejidos puede ser responsable de muchos de los efectos terapéuticos (y adversos) de los AINES, otras acciones pueden también contribuir significativamente a los siguientes efectos terapéuticos:

Antirreumático- Mecanismo de acción vía analgésica y antiinflamatoria, el efecto terapéutico no se debe a estimulación pituitaria adrenal. Esta no afecta el curso progresivo de la artritis reumatoidea.

Analgésico- Puede bloquear la generación del impulso del dolor vía acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de prostaglandinas, y posiblemente inhibición de la síntesis o acciones de otras sustancias que sensibilizan receptores del dolor a estimulación mecánica o química.

Agente antigotoso- Mecanismo de acción vía analgésica y antiinflamatoria; no corrige la hiperuricemia.

Antiinflamatoria (no esteroideal)- El mecanismo exacto no ha sido determinado. AINES pueden actuar periféricamente en tejidos inflamados, probablemente por reducción de la actividad de prostaglandinas en esos tejidos y posiblemente por inhibición de la síntesis y/o acción de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. Inhibición de la migración de leucocitos, inhibición de la liberación y/o acción de enzimas liposomales, y acciones sobre otros procesos celulares e inmunológicos en el mesenquima y tejido conectivo pueden estar implicados.

Antipirética- Probablemente produce antipiresis por acción central sobre el centro regulador del calor del hipotálamo para producir vasodilatación periférica, resultando un aumento del flujo sanguíneo a través de la piel, sudoración y pérdida de calor.

Antidismenorrea- Por inhibición de la síntesis y actividad de prostaglandinas intrauterinas,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 50 mg**

AINes disminuyen la contractibilidad y presión intrauterina, aumentan la perfusión intrauterina y alivia el dolor isquémico y espasmódico.

FARMACOCINÉTICA:

Diclofenaco se absorbe rápidamente y casi completamente después de la administración de soluciones orales, comprimidos recubiertos de azúcar, supositorios rectales o inyección intramuscular. Se absorbe más lentamente cuando se administra en recubrimiento entérico, especialmente cuando se da con alimentos.

Aunque diclofenaco se absorbe casi completamente por vía oral, este está sujeto a metabolismo de primer paso, así que casi 50% de la droga regresa a la circulación sistémica tal cual, sin cambios. Diclofenaco es absorbida percutáneamente. A concentraciones terapéuticas más del 99 % se une a proteínas plasmáticas.

Diclofenaco penetra el fluido sinovial donde las concentraciones pueden persistir incluso cuando las concentraciones plasmáticas caen: pequeñas cantidades se distribuyen en la leche materna.

La vida media es cerca de 1 a 2 horas. Diclofenaco es metabolizado a 4'-hidroxiciclofenaco, 5-hidroxiciclofenaco, 3'-hidroxiciclofenaco y 4',5-dihidroxiciclofenaco. Este es luego excretado en la forma de glucorónido y sulfato conjugados, principalmente en la orina (cerca de 60%) pero también en las bilis (cerca de 35%); menos del 1% es excretado como diclofenaco inalterado.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios, dolorosos y en el síndrome febril.

RECOMENDACIONES DE USO:

Se usa en enfermedades tales como Artritis reumatoídea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda, desórdenes musculoesqueléticos e inflamación de tejidos blandos, tales como periartitis, esguinces, distensiones, tendinitis, bursitis, dolor en fracturas y dislocación. Alivio del dolor e inflamación, asociado con cirugía dental, obstétrica, ortopédica, ginecológicos y otras cirugías menores.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis inicial es de 100 mg/día (1 comprimido cada 12 horas) a 150 mg/día (1 comprimido cada 8 horas). Como dosis de mantenimiento, la más eficaz y mejor tolerada es la de 100 mg/día. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma, y dependiendo de su intensidad, se continuará el tratamiento durante unos días. Los comprimidos entéricos de diclofenaco se ingerirán enteros con ayuda de un poco de líquido y preferentemente antes de las comidas.

Niños: La seguridad y eficacia de diclofenaco no se ha establecido en este grupo de pacientes, por lo que NO se recomienda su uso en niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO****ENTÉRICO 50 mg**

Ancianos: La farmacocinética de diclofenaco no se altera en pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración, estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINEs. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico a pacientes en el periodo post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

Diclofenaco comprimidos entéricos no debe administrarse en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad de Crohn.
- Pacientes con colitis ulcerosa.
- Pacientes con alteración hepática severa.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- Embarazo y lactancia
- Insuficiencia renal severa
- Depresión de la médula ósea.
- Historia de discrasias sanguíneas.
- Úlceras gastrointestinales.
- Porfirio hepática.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REACCIONES ADVERSAS

Estimación de frecuencias: frecuentes más del 10%, ocasionales del 1 al 10%, raras del 0,001 al 1%, casos aislados menos del 0,001%.

Tracto gastrointestinal:

Ocasionales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raros: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, bridas intestinales en región diafragmática, trastornos del tracto intestinal bajo como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn; estreñimiento, pancreatitis.

Sistema nervioso central:

Ocasionales: cefaleas, mareos, vértigo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO

ENTÉRICO 50 mg

Raros: Somnolencia.

Casos aislados: trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos sensoriales especiales:

Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), alteración de la capacidad auditiva, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel:

Ocasionales: erupciones cutáneas.

Raros: urticaria.

Casos aislados: erupciones vesiculares, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones:

Raros: edema.

Casos aislados: fallo renal agudo, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado:

Ocasionales: aumento de las transaminasas séricas.

Raros: hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre:

Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad:

Raros: reacciones de hipersensibilidad, tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, incluyendo hipotensión.

Casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular:

Casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 50 mg****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:****Advertencias:**

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado puedan ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmos potencialmente fatal después de Ácido Acetilsalicílico u otro AINEs.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.
- En el caso de que se produzca hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que estén siendo tratados con diclofenaco 50 mg Comprimidos Entéricos, deberá interrumpirse el tratamiento. Diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.
- El paciente debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras le administre este fármaco.
- El tratamiento debe realizarse con la dosis más baja posible, especialmente si existen antecedentes de problemas renales o hepáticos.

Precauciones:

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.
- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamientos por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO****ENTÉRICO 50 mg**

mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

Embarazo: Está contraindicado en las mujeres gestantes y en las que piensen quedar embarazadas, ya que puede aumentar el tono y contracciones uterinas, lo que conduciría al aborto. También puede causar cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: No se administrará durante la lactancia materna.

INTERACCIONES:

Litio y digoxina: Diclofenaco puede aumentar la concentración plasmática de litio y digoxina.

Diuréticos: Como otros AINES, diclofenaco puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo que hace necesaria la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.

Antiinflamatorios no esteroideos: La administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroideos por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados.

Anticoagulantes: Aunque los estudios clínicos no parecen indicar que diclofenaco influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados que muestran un aumento del riesgo de hemorragia con el empleo de terapia combinada de diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda una estrecha vigilancia en pacientes que reciben ambos fármacos.

Antidiabéticos: Los ensayos clínicos han demostrado que diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenaco que precisaron modificar la dosificación de los fármacos hipoglucemiantes.

Metotrexato: Se procederá con precaución cuando se administren AINES antes (menos de 24 horas) o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y en consecuencia aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: Debido a los efectos de los agentes antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad de ciclosporina.

Antibacterianos quinolónicos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINES.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, sobre todo en niños. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 50 mg**

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: se impedirá cuanto antes la absorción de la sobredosis mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a menos de 25 °C en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A.

Registro ISP F- 1

BIBLIOGRAFIA:

Martindale, 34 edición.

USP DI, 24 edición.

prvademecum

<http://www.rxlist.com>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**