

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

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

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:	K&V

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).

Contenido: Presentaciones autorizadas.

CLASIFICACIÓN: Antiinflamatorio no esteroideal.

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 reumatoideas, 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios en su uso los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Advertencias:

- **Use este producto sólo por indicación y bajo supervisión médica.**
- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

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

Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca)

- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
- En el caso de que se produzca hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que estén siendo tratados con diclofenaco comprimidos recubiertos entéricos, deberá interrumpirse el tratamiento. Diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.
- Usted debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras esté en tratamiento con este producto.

Precauciones:

- No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.
- Se ha observado en pacientes que toman AINES, retención de líquido y edema.
- Todos los pacientes sometidos a tratamientos a largo plazo con AINES, deberán de ser vigilados.

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.

CONTRAINDICACIONES:

Diclofenaco comprimidos entéricos no debe administrarse en los siguientes casos:

- Antecedentes de alergia o hipersensibilidad al diclofenaco u otros medicamentos antiinflamatorios (por ejemplo Ácido acetilsalicílico, piroxicam, ibuprofeno) o algún componente de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal severa.
- Depresión de la médula ósea.
- Historia de discrasias sanguíneas.
- Úlceras gastrointestinales.
- Porfiria hepática.
- 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

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

tratamiento con anticoagulantes.

- **No se debe usar AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.**

INTERACCIONES:

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

Diuréticos: Como otros ANES, 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.

EFFECTOS ADVERSOS:**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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO

ENTÉRICO 50 mg

Sistema nervioso central:

Ocasionales: cefaleas, mareos, vértigo.

Raros: Somnolencia.

Órganos sensoriales especiales:

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

Piel:

Ocasionales: erupciones cutáneas.

Raros: urticaria.

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.

Sistema cardiovascular:

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral. La dosis y periodo de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

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.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO

ENTÉRICO 50 mg

efectos secundarios, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

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.

En caso de sobredosis debe recurrir al centro asistencial más cercano para tratar la intoxicación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

Mantenga fuera del alcance de los niños.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**