

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	: LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg
Principio Activo	: Diclofenaco Sodico
Registro I.S.P. N°	: F-10317/16
Período de Eficacia	: 36 meses
Presentación	: Envases conteniendo 20 comprimidos
Fabricante	: Farmacéutica Paraguaya S.A.
Conservación	: Almacenado a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica	: Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático, antipirético.

Indicaciones:

Alivio del dolor e inflamación en gota aguda, enfermedades reumáticas y desórdenes músculo esquelético (artritis reumatoides, artrosis reumatoidea juvenil, osteoartritis, periartrosis, dolor de espalda, tendinitis, etc.).

Alivio del dolor e inflamación en cirugía menor, dental, ortopédica.

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, bronco espasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

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

Está contraindicado en úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, embarazo.

Se encuentra contraindicado en pacientes con hemorragia digestiva activa.

En pacientes con síndrome de hiperactividad bronco espástica al ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

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 cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Interacciones:Litio, Digoxina:

El diclofenaco puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos:

Como otros AINEs, el diclofenaco puede reducir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio haciendo, pues, necesario su control.

AINEs:

La administración concomitante de AINEs sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes:

Aunque los estudios parecen indicar que el diclofenaco no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento

concomitante con diclofenaco y anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos:

Los estudios clínicos han mostrado que el diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con diclofenaco que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato:

Se recomienda precaución cuando se emplean los AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

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 tratamiento con AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

No es de esperar que altere el sistema hematopoyético, no obstante, es conveniente en pacientes en terapia prolongada en el tiempo, controlar periódicamente el perfil hematológico. Se han observado en casos raros leves manifestaciones exantemáticas.

Lactancia:

Diclofenaco se distribuye en la leche materna, no debe indicarse durante la lactancia.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva.

Embarazo: categoría B según FDA.

Usar con precaución en pacientes en terapia anticoagulante.

Ciclosporina:

La neurotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas:

Existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINEs.

Uso en ancianos:

Por razones médicas, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

Efectos Secundarios:

Es bien tolerado, pero al comienzo del tratamiento pueden observarse a veces epigastralgias, náuseas, diarreas, cefaleas y/o vértigos. Estos efectos colaterales pueden ser leves y remiten al cabo de algunos días, si aún se continúa el tratamiento.

Aún cuando en teoría produce disminución de la agregación plaquetaria, no se evidencia alteración importante desde el punto de vista clínico en la coagulación.

El abandono del tratamiento producto de los efectos secundarios es bastante raro.

Se recomienda hacer un seguimiento del perfil hematológico en aquellos pacientes con terapia prolongada en el tiempo.

Efectos gastrointestinales:

Se ha informado sobre trastornos gastrointestinales que pueden ocurrir al inicio del tratamiento, de tipo náuseas, diarreas, eructos, dolores epigástricos; en casos menos frecuentes, úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación. Se han señalado reacciones de hipersensibilidad.

Dermatológicas: leves manifestaciones exantemáticas, rash, eczema.

Respiratorias: broncoespasmos, excepcionalmente reacciones anafilácticas/anafilactoideas, en particular en los sujetos que presentan alergia a la aspirina.

Efectos sobre el sistema nervioso central: en raros casos de astenia, de insomnio o de irritabilidad, sensaciones de trastornos de la visión (flou visual, diplopía), zumbido de oídos, obnubilaciones y convulsiones).

Reacciones cutáneas: la aparición de dermatosis bullosas (Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell) es completamente excepcional. Se han señalado reacciones de fotosensibilidad y caída de cabello.

Otras: edemas periféricos (raros), insuficiencia renal aguda, anomalías urinarias (por ejemplo hematuria), nefritis intersticiales, hipercalcemia por hiporeninismo, hipotensión.

Se han podido observar algunas modificaciones de análisis clínicos de laboratorio:

Hepáticas: elevación de las transaminasas, ictericia, hepatitis (excepcional) con ictericia o sin ella, así como hepatitis fulminantes.

Hematológicas: se ha informado excepcionalmente sobre trastornos (leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular, anemia hemolítica)

Vía de Administración y Dosificación:

Dosis máxima diaria : 150 mg

Adultos:

50 mg : 1 comprimido 3 veces al día.

75 mg : Un comprimido cada 12 horas, como terapia de mantención.

En ancianos o en pacientes con alteración leve de la función renal se puede utilizar un comprimido al día.

100 mg : Un comprimido al día como terapia de mantención.

Niños : Comprimidos 25 mg

Gotas Orales 1,5%

Mayores de 2 años : 2 a 3 mg/kg/día



Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm