

09.11.09



MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL,
REGISTRO SANITARIO N° F-10319/06

N° Ref.:MT5056/09
VEY/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 10877/09

Santiago, 26 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL**, registro sanitario N°F-10319/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL**, registro sanitario N° F-10319/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nombre: Diclofenaco Sódico	Nombres de marca: LERTUS
Condición de venta: bajo receta médica	SOLUCION INYECTABLE 75 MG/ 3 ML
Clasificación: Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático, antipirético	
Disponible en: x 5 ampollas	

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

26 OCT 2009

Nº Ref. MT5056/09

Nº Registro: F-10-319/06

Firma Profesional:

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 farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

COMPOSICION:

- Principio Activo: Diclofenaco sódico 75,00 mg
- Excipientes: Manitol, Metasulfito de sodio, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Hidróxido de sodio , Agua para inyectables c.s.p.

PRESENTACION: x 5 ampollas, ~~x 1x3 jeringas pre llenadas~~

INDICACIONES:

Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilartritis anquilopoyética; artrosis, espondilartrosis, osteoartritis. Reumatismo extraarticular. Gota.
Estados dolorosos post-operatorios y post-traumáticos con inflamación y tumefacción, dolores consecutivos a operaciones dentales, estados dolorosos e inflamatorios en ginecología.

CLASIFICACION: Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático, antipirético

ADVERTENCIAS:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden 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 síntomas de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoídeas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Acido Acetilsalicílico u otro AINE.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Acido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

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 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 broncoespástica al ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

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:

~~Categorías B según FDA.~~ No usar durante el embarazo.

Usar con precaución en pacientes en terapia anticoagulante.

Ciclosporina:

La nefrotoxicidad 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 menos dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

REACCIONES ADVERSAS:

Es bien tolerado, pero al comienzo del tratamiento pueden observarse a veces dolores abdominales, eructos, 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.

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 gastoduodenal, 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 (flor visula, diplopia), 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).

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 arterial, 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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El médico deberá indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Por vía intramuscular aplicar en masa muscular importante (glúteo) en forma profunda. La dosis a administrar dependerá de la patología a tratar. Se sugiere de 50 a 150 mg dosis total en 24 horas.

Adultos:

La dosis diaria total es por lo general de 150 mg. Para los casos leves y la terapéutica prolongada suele bastar de 75 mg a 100 mg al día.

En general, la dosis diaria se distribuirá en dos o tres aplicaciones (durante el tratamiento prolongado, por ejemplo: una aplicación de 50 mg ó 75 mg 2 veces al día de Diclofenaco Sódico).

Niños:

~~Los mayores de 2 años recibirán 2 – 3 mg por kg de peso corporal al día.~~

ALMACENAMIENTO:

~~Protéjase los comprimidos de la humedad.~~

Almacenar a no más de 30 °C.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona