DICLOFLENACO

ANALGÉSICO/ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

COMPOSICIÓN - TABLETAS:

Cada tableta de liberación retardada contiene:

Principio activo: Diclofenaco Sódico - 50 mg.
Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, kollidon, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, estearato de magnesio, opadry yellow entérico, agua purificada, alcohol etílico.

COMPOSICIÓN – AMPOLLA INYECTABLE:

Cada 1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo: Diclofenaco sódico - 75 mg (Exceso del 5 %).
Excipientes: Propilenglicol, metabisulfito de sodio, manitol, alcohol bencílico, hidróxido de sodio, agua destilada para inyectables.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo del dolor moderado y severo secundario a heridas posquirúrgicas y traumatismos físicos. Alivio de los signos y síntomas provocados por: Espondilitis anquilosante, dismenorrea, migraña, cólico nefrítico, osteoartritis, artritis reumatoide, artrosis, crisis agudas de gota.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de diclofenaco de 50 mg la absorción es completa a través del tracto gastrointestinal, las formulaciones farmacéuticas de liberación sostenida o prolongada le confieren al principio activo poder alcanzar concentraciones plasmáticas máximas en un periodo igual o mayor a 2 horas, la administración oral repetida no produce acumulación del principio activo en el plasma sanguíneo. La presencia de alimentos retrasa la absorción y disminuye las concentraciones plasmáticas máximas, pero no afecta la absorción global.
Posterior a la aplicación de la inyección intramuscular de 75 mg de diclofenaco la absorción es inmediata gracias a la vascularización regional glútea y las concentraciones plasmáticas máximas medias de 2.5 ug/ml (8 micromol/L) se alcanzan al cabo de 20 minutos.
Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas en un 99% principalmente se une a la albúmina.
Metabolismo: Sufre un metabolismo de primer paso significativo, el cual es hepático y forma varios metabolitos por procesos de glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilación simple y múltiple, aproximadamente el 60 % del fármaco llegue a la circulación sistémica sin cambios.
Distribución: El diclofenaco se distribuye al líquido sinovial alcanzando la concentración máxima en un periodo de tiempo de 2 a 4 horas después de la administración. Atraviesa

de manera limitada la barrera hematoencefálica y las concentraciones en líquido cefalorraquídeo solo alcanzan el 8,22% de las concentraciones plasmáticas.
Vida media: La vida media plasmática terminal es de 1 a 2 horas.
Excreción: El 60 al 70% de la dosis administrada se elimina por medio de la orina, el 30% se elimina a través de las heces.

FARMACODINAMIA:
El diclofenaco al ser un antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) derivado del ácido fenilacético posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, las cuales están relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de las ciclooxigenasas 1 y 2.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

TABLETAS: Vía oral. - **AMPOLLA INYECTABLE:** Vía intramuscular – Vía intravenosa lenta.

POSOLOGÍA:

TABLETAS: La dosis diaria deberá ajustarse individualmente, se recomienda una dosificación de 50 - 150 mg/día. Dosis máxima: 200 mg al día, hasta dos días.

AMPOLLA INYECTABLE: 75 mg (1 ampolla) una vez al día. En casos graves, pueden administrarse dos diarias separadas por un intervalo de varias horas, hasta dos días. Dosis máxima: 200 mg al día, hasta dos días.

Utilice la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, de acuerdo con los objetivos de tratamiento de cada paciente.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al diclofenaco (Reacción anafiláctica, reacciones cutáneas graves) o cualquier componente de la formulación; antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINEs; pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave en el período perioperatorio y que tengan riesgo de depleción de volumen; insuficiencia cardíaca grave no controlada; enfermedad úlceropéptica; hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

PRECAUCIONES DE USO:
El uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) generó el riesgo de episodios trombóticos, este riesgo puede ocurrir al principio del tratamiento y puede aumentar con su uso; los AINEs causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves.

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenaco con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Su uso puede provocar retención de sodio y líquidos, reacciones anafilactoides, anemia, elevaciones de transaminasas, hiperpotasemia, puede comprometer la función renal.
Es importante monitorizar el hemograma completo, el perfil químico, el aumento de peso, el edema, las pruebas de función hepática la función renal; pérdida de sangre oculta; presión arterial; observe si hay sangrado, hematomas.

REACCIONES ADVERSAS:

Edema, hipertensión, evento cardiovascular significativo, dolor de cabeza, mareos, prurito, erupción cutánea, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, retención de líquidos, estreñimiento, dispepsia, perforación esofágica, flatulencia, úlcera gastrointestinal, pirosis, perforación intestinal, náuseas, anemia, hemorragia, aumento de las enzimas hepáticas, reacción anafilactoide, acúfenos, insuficiencia renal, deterioro de la cicatrización de heridas.

ESTA NO ES UNA LISTA COMPLETA DE TODOS LOS EFECTOS SECUNDARIOS, EN ESTA LISTA SE ENCUENTRAN IMPLÍCITAS LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES, CONSULTE A SU MÉDICO SI TIENE INTERROGANTES.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:
Embarazo: Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

El líquido amniótico es formado en su mayor proporción por los riñones fetales, este líquido le brinda al feto un soporte hídrico protector, debido a que proporciona un sistema de amortiguación que lo protege contra agresiones externas tales como traumatismos abdominales maternos e incluso el efecto de las contracciones uterinas. Además ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos fetales, por los argumentos expuestos previamente, una adecuada producción de líquido amniótico debe asegurarse durante la vida fetal, con el fin de evitar anomalías estructurales y potenciales lesiones secundarias a su carencia.

Lactancia: Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.
Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de diclofenaco en niños.
Geriatría: Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos gastrointestinales, cardiovasculares o renales graves. Se recomienda utilizar la dosis menor efectiva y por un periodo limitado de tiempo.
Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante; los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del

sistema nervioso central mientras estén en tratamiento con este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

INTERACCIONES:

El diclofenaco aumenta el efecto nefrotóxico del: Acido 5 aminosalicílico, aliskiren, tracolimus, tenofovir; disminuye el efecto terapéutico de la mifamurtida y sancalide; disminuye el efecto antihipertensivo del aliskiren, betabloqueantes, aplerorenona, hidralazina y diuréticos; disminuye la excreción de los aminoglucósidos; disminuye el efecto diagnóstico del macimorelin; aumenta el efecto fotosensibilizante del ácido aminolevulínico, porfimer y veteporfina; aumenta el efecto anticoagulante de la bemiparina, heparina y uroquinasa.
También aumenta el efecto tóxico de apixaban, derivado de los bifosfanato, cefalotina, colagenasa y ciclоporine; aumenta la concentración sérica de: Artesunato, deferiprona, digoxina, litio, metotrexate, nalmefeno, praletrexato, dabaigatran, deferasirox, ácido desoxicólico, drosperidona, edoxaban, tiuxetan, metformina, obinutuzumab, omacetaxina, quinolonas, rivaroxaban, salicilatos, tolperisona y vancomicina.
El probenecid, resveratrol y variconazol aumentan la concentración sérica del diclofenaco; los secuestradores de ácidos biliares disminuye su absorción; la acemetacina, alcohol, ARAII, corticoesteroides, desmopresina, ibrutinib, ketorolaco diuréticos de asa, polisulfato sódico, tenoxican, tiazidas y diuréticos aumentan el efecto tóxico del diclofenaco; el desatinib, enoxiparina, trombolíticos y los antagonistas de la vitamina K aumentan el efecto anticoagulante.
El acalabrutinib, glucosamina, prostaciclina, acalabrutinib, glucosamina, inotersen, limaprost, multivitamínicos, naftazona, ácido graso omega 3, pentoxifilina, analógos de la prostaciclina, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, selumetinib, tipranavir, antidepresivos triciclícos, vitamina E y zanubrutinib aumentan el efecto antiplaquetario del diclofenaco.
USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación, se pueden observar: 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.
Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda con AINEs, incluido el diclofenaco, consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, se deberá considerar la administración de carbón activado y la descontaminación gástrica mediante el lavado gástrico.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓNES:
TABLETAS:
Caja de 20 tabletas (2 blister con 10 tabletas cada uno).

AMPOLLA INYECTABLE:
Caja con 10 ampollas de 3 ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera*

Kronos Laboratorios C. Ltda.
Km 8.5, Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445
Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo
www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com
Guayaquil - Ecuador