

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOFENAC-150® (Diclofenaco sódico)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2, 3 ó 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFAMARCO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	023-18D3
Fecha de Inscripción:	5 de marzo de 2018
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Diclofenaco sódico	150,00 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento de estados que cursen con dolores de etiologías variadas, con reumatismos en diferentes formas, inflamaciones de origen reumático o infeccioso y febril.

Artritis, espondilartritis, esguinces, torceduras, dolores de oído, dentales, de garganta, cefaleas, cólicos renales y biliares, dismenorrea primaria y ataques agudos de gota.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al diclofenaco, discrasias sanguíneas, pólipos nasales, angioedema, anafilaxis u otras reacciones alérgicas inducidas por el ácido acetil salicílico.

No se recomienda su uso en niños menores de 14 años.

Úlceras gástricas o duodenales, trastornos de la función hepática y hematopoyéticos, porfiria.

Existe un mayor peligro de reacciones de hipersensibilidad en los pacientes con asma, fiebre del heno, pólipos nasales e infecciones crónicas de las vías respiratorias.

En pacientes con antecedentes de enfermedad acidopéptica, en presencia de insuficiencia cardíaca, renal, hipertensión arterial severa, citopenias.

El medicamento contiene lactosa no debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Medicamento de uso delicado.

Usar solo por prescripción médica.

Administrar con precaución en pacientes con úlceras pépticas, asma, colitis ulcerativa e hipersensibles al principio activo o a cualquier excipiente de la fórmula.

El medicamento contiene lactosa debe administrarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes que experimenten mareos u otros trastornos del sistema nervioso central, incluyendo trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos, ni manejar maquinaria de precisión.

Efectos indeseables.

En algunas ocasiones puede causar algunos trastornos gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, aturdimiento o vértigo, exantemas.

Posología y modo de administración.

Tabletas de 150 mg: 1 a 3 tabletas al día en dosis divididas o como lo indique el médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticoagulantes: el diclofenaco debe ser usado con precaución en pacientes que reciben anticoagulantes de tipo cumarínicos, ya que éste puede producir sangrado gastrointestinal, inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de sangrado prolongado.

Diuréticos: los pacientes que reciben diuréticos tienen aumentado el riesgo de sufrir falla renal secundaria a la disminución del flujo renal debido a la inhibición de prostaglandinas por el diclofenaco. El diclofenaco reduce el efecto diurético y natriurético de la clortalidona.

Salicilatos: después de la administración conjunta de diclofenaco con MS la unión a proteínas del diclofenaco se ve disminuida y su excreción biliar aumentada y el ABC también se reduce, por lo que no se recomienda esta asociación. Metotrexato: severa y en ocasiones una toxicidad fatal ha ocurrido con la administración conjunta con diclofenaco, ésta se ha asociado con un aumento en la concentraciones séricas del metotrexato.

Ciclosporina: su administración concomitante con diclofenaco puede aumentar los efectos nefrotóxicos de la ciclosporina.

Litio: el diclofenaco aumenta las concentraciones plasmáticas de litio y reduce la eliminación renal de éste.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En algunos casos el medicamento puede producir somnolencia por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis.

La sobredosis se caracteriza por malestar intestinal, náusea, vómito y somnolencia. Puede provocar convulsiones. Debido a que se absorbe rápidamente, se pueden encontrar altas concentraciones plasmáticas del fármaco.

No existe un antídoto. El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste en medidas de apoyo y sintomáticas.

En caso de sospecha de intoxicación comunicarse con su médico o centro hospitalario más cercano para recibir atención inmediata.

Propiedades farmacodinámicas

ATC: M01AB05

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético. Al igual que otros AINEs, inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa, que da como resultado una disminución en la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos procedentes del ácido araquidónico. Las prostaglandinas desempeñan un papel importante en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre. Estos efectos pueden ser parcialmente los responsables de la acción terapéutica y de las reacciones adversas de estos medicamentos.

Propiedades Farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe rápida y ampliamente. Sufre metabolismo de primer paso, siendo su biodisponibilidad del 50-60%, ($T_{máx} = 1-2h$). Penetra rápidamente en el líquido sinovial obteniéndose la máxima concentración a las 2-3 h después de obtenida la máxima concentración plasmática. El volumen de distribución aparente es de 550 ml/kg. La acción analgésica comienza a los 30 min. Su unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Es metabolizado en el hígado, dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa, siendo eliminado mayoritariamente con la orina. Se excreta inalterado < 1%. Su aclaramiento total es de 263 ml/min/kg y su semivida de eliminación es de 1- 2h. La semivida aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3-6h.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 5 de marzo de 2018.

Plazo de validez: 48 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

