

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOFENACO RIGAR
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	108-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de julio de 2025
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Diclofenaco sódico	50,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, a artrosis.
Reumatismo extraarticular.
Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al diclofenaco o a alguno de los componentes de la formulación.
Pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
Úlcera péptica, hemorragia o perforación gastrointestinal activa.
Enfermedad de Crohn activa.
Colitis ulcerosa activa.
Insuficiencia renal o hepática grave.
Pacientes con desórdenes de la coagulación.
Insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
Tercer trimestre del embarazo.

Precauciones:

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

Utilizar con precaución en los pacientes con antecedentes de úlceras del estómago o del intestino, con molestias gastrointestinales, daños renales o hepáticos, o hipertensión.

Los pacientes que sufren de asma, fiebre de heno, de tumefacciones de la mucosa nasal (pólipos nasales o infecciones crónicas de las vías respiratorias) y los pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y antirreumáticos de todas clases están expuestos a efectos indeseables al tomar Diclofenaco.

Pacientes de edad avanzada.

No se recomienda en las mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo y durante el período de lactancia no debe administrarse, consulte a su médico previamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Advertencias.

Efectos indeseables:

Molestias gastrointestinales tales como: Náuseas, diarreas, microhemorragia gastrointestinal, las cuales pueden favorecer la aparición de anemia en casos excepcionales.

En casos raros pueden presentarse: Úlceras del estómago o del intestino, con hemorragia y perforación. Si se presentan molestias más intensas, especialmente dolores en el epigastrio y/o tiñen de negro las heces, hay que comunicarlo inmediatamente al médico.

Las reacciones de hipersensibilidad tales como exantema y prurito cutáneo, así como los ataques de asma con o sin hipertensión, son fenómenos secundarios que pueden presentarse.

Se puede presentar retención de agua en el cuerpo, especialmente en aquellos pacientes que sufren de hipertensión.

En el tratamiento a largo plazo, aparecen trastornos de la hematopoyesis o daño hepático. Pueden presentarse dolores de cabeza, excitación, irritabilidad, insomnio, cansancio y vértigo.

Posología y modo de administración:

En casos leves, así como en tratamientos prolongados son generalmente suficientes 75-100 mg al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 100 a 150 mg.

Resulta adecuada la administración en 2-3 tomas diarias.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg.

Se administrará una dosis inicial de 50 mg y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales.

El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La aplicación simultánea con preparados de litio o de digoxina, aumenta la concentración de litio o de digoxina en la sangre.

Al administrarse simultáneamente diuréticos ahorradores de potasio, se hace necesario un control especial de los valores del potasio en el suero, debido a que puede producir un aumento de los valores del potasio (hipercalemia).

Al administrarse simultáneamente corticoides, se aumenta el riesgo de que se produzcan hemorragias gastrointestinales.

Es posible una inhibición de los medicamentos diuréticos tales como la furosemida o el ácido etacrínico, así como reducción del efecto de los medicamentos que se toman para la hipertensión.

La administración simultánea de ácido acetilsalicílico conduce a una reducción de la concentración del diclofenaco en la sangre.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Está contraindicado durante el tercer trimestre. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo y durante el período de lactancia no debe administrarse, consulte a su médico previamente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinarias.

Sobredosis:

Se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, tinnitus o convulsiones.

Tratamiento: las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02AA15

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M02: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02A: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02AA: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico

Es un analgésico antiinflamatorio potente de acción duradera. Como analgésico no esteroide produce esos efectos al inhibir la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, las cuales desempeñan un importante papel como mediadoras de la inflamación, el dolor y la fiebre. Se ha demostrado que es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, una enzima del complejo prostaglandina sintetasa, por lo que se requieren concentraciones mínimas del mismo para obtener una acción analgésica y antiinflamatoria eficaz.

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

Absorción: es absorbido de manera rápida y completa después del pasaje por el estómago. La biodisponibilidad no depende del momento de la ingesta de alimentos. La concentración plasmática máxima media de 1,5 mcg/mL (5 nmol/L) se alcanza en promedio a las dos horas de la ingesta de una tableta de 50 mg. Tras la ingesta, con o después de una comida, su paso a través del estómago es más lento que cuando se toma en ayunas, pero la cantidad de principio activo absorbido permanece inalterado. Dado que aproximadamente la mitad del principio activo sufre un efecto de primer paso hepático, tras la administración oral, el área bajo la curva de la concentración plasmática es aproximadamente la mitad de la obtenida tras la administración de la misma dosis por vía parenteral. El perfil farmacocinético permanece inalterado tras la administración repetida. No se produce acumulación siempre que se respeten los intervalos de dosificación recomendados.

Distribución: se une en un 99,7% a las proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99,4%). El volumen aparente de distribución es de 0,12 - 0,17 L/kg. Pasa al líquido sinovial, obteniéndose las concentraciones máximas a las 2-4 horas de haberse alcanzado los valores plasmáticos máximos. La vida media aparente de eliminación a partir del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas

máximas, la concentración del principio activo es más elevada en el líquido sinovial que en plasma y se mantiene más alta durante 12 horas.

Metabolismo: tiene lugar en parte por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilación simple y múltiple y metoxilación, dando lugar a varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4',5'-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenaco), la mayoría de los cuales se convierten en gran parte en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos pero en mucho menor grado que Diclofenaco.

Eliminación: El aclaramiento plasmático de Diclofenaco tras la administración sistémica es de 263 ± 56 ml/min. La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos tienen también vida media plasmática corta de 1-3 horas. Uno de los metabolitos, el 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenaco tiene una vida media plasmática mucho más prolongada. Sin embargo, este metabolito es prácticamente inactivo. Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se excreta con la orina como conjugado glucurónido de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son también convertidos a conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis con las heces.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de julio de 2025