

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOFENACO MK®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	9 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. de C.V., San Salvador, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-10-077-M01
Fecha de Inscripción:	17 de mayo de 2010
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Diclofenaco ácido* (bajo la forma de resinato) * potencia 42-60 %.	9,00 mg
Solución de sorbitol al 70 %	2068,757 mg
Glicerina	1474,209 mg
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la dismenorrea primaria

Alivio del dolor leve a moderado

Alivio de los signos y síntomas de osteoartritis

Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea

Artritis idiopática

Uso a corto y largo plazo en el alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante

Migraña

Alteraciones de los tejidos blandos, tales como torceduras y esguinces, tendinitis y bursitis; y otras condiciones dolorosas tales como cólicos renales, gota aguda, y dismenorrea, migraña y después de algunos procedimientos quirúrgicos.

Fiebre. La fiebre como síntoma aislado no es considerada como indicación.

Alivio del dolor e inflamación después de procedimientos quirúrgicos o trauma, siempre tomando en consideración el método apropiado de administración dada la condición del paciente.

Síndromes dolorosos de la columna vertebral.

Artrosis

Como adyuvante en el tratamiento de infecciones inflamatorias dolorosas del oído, nariz o garganta, por ejemplo, faringitis/amigdalitis y otitis. (Suspensión y gotas pediátricas).

Contraindicaciones:

Diclofenaco MK[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de los otros componentes de la fórmula. No se debe administrar a pacientes que han experimentado asma, pólipos nasales, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE. En tales pacientes se han reportado reacciones anafilactoides severas a los AINEs, en raros casos fatales. Debe evitarse su uso durante el embarazo así como para el tratamiento del dolor perioperatorio en casos de cirugía de injerto-derivación coronaria (CABG).

El diclofenaco está contraindicado en casos de úlcera gástrica o intestinal, hipertensión severa, insuficiencia cardíaca congestiva y citopenias.

Diclofenaco MK[®] también está contraindicado en pacientes con hepatopatía activa, disfunción renal severa, y porfiria.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos gastrointestinales (GI) – Riesgo de ulceración, Sangrado y perforación GI:

Toxicidad gastrointestinal sería tal como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado o grueso, puede ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia, en pacientes tratados con agentes anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs). Problemas gastrointestinales superiores menores, tales como dispepsia, son comunes y pueden ocurrir en cualquier momento durante la terapia con AINEs. Por lo tanto, los médicos y pacientes deben mantenerse alertas ante la posibilidad de ulceración y sangrado incluso en ausencia de síntomas previos del tracto gastrointestinal. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de toxicidad GI seria y sobre los pasos a tomar en caso éstos tengan lugar. No se ha demostrado la utilidad del monitoreo periódico por laboratorio, tampoco se le ha evaluado adecuadamente. Sólo uno de cada cinco pacientes, que desarrollan un evento adverso GI serio durante la terapia con AINEs, presenta síntomas. Se ha demostrado que las úlceras GI superiores, el sangrado grueso o la perforación, causados por AINEs, parecen ocurrir en aproximadamente 1% de los pacientes tratados por 3-6 meses, y en cerca del 2-4% de los pacientes tratados por un año.

Estas tendencias continúan así, incrementando la posibilidad de desarrollar un evento GI serio en algún momento durante el curso de la terapia. Sin embargo, incluso la terapia a corto plazo no carece de riesgo.

Los AINEs deben ser prescritos con extremo cuidado a aquellos con historia previa de enfermedad ulcerosa o de sangrado gastrointestinal. La mayoría de los reportes espontáneos de eventos GI fatales han sido en ancianos o en pacientes debilitados y por lo tanto debe tenerse especial cuidado al tratar estas poblaciones. Para minimizar el riesgo potencial de eventos adversos GI, debe usarse la dosis efectiva más baja por la duración más corta posible. Para pacientes de alto riesgo, debe considerarse terapias alternas que no involucren el uso de AINEs.

Los estudios han demostrado que pacientes con una historia previa de enfermedad ulcerosa péptica y/o sangrado gastrointestinal y que utilizan AINEs, tienen más de 10 veces el riesgo de desarrollar sangrado GI que aquellos pacientes que no tienen ninguno de estos factores de riesgo. Adicionalmente a una historia previa de enfermedad ulcerosa, los estudios farmacoepidemiológicos han identificado varias otras co-terapias y condiciones comórbidas que pueden incrementar el riesgo de sangrado GI, tales como: tratamiento con corticosteroides orales, tratamiento con anticoagulantes, duración prolongada de la terapia con AINEs, tabaquismo, alcoholismo, edad avanzada, y pobre condición general de salud.

Riesgo Cardiovascular:

Los AINEs pueden causar un incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio, y accidente cerebrovascular, que pudieran ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular pueden encontrarse en mayor riesgo.

Reacciones anafilactoides:

Al igual que con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición previa conocida al diclofenaco. Éste no debe ser administrado a pacientes con la triada del ácido acetilsalicílico. Este complejo de síntomas típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o que exhiben broncoespasmo severo, potencialmente fatal, después de consumir ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Debe buscarse tratamiento de emergencia en casos en que ocurra una reacción anafilactoide.

Enfermedad Renal Avanzada:

En casos con enfermedad renal avanzada, no se recomienda el tratamiento con diclofenaco potásico, sódico e inyección. Sin embargo, si la terapia con AINEs debe ser iniciada, es aconsejable el monitoreo cercano de la función renal del paciente.

Precauciones Generales:

No puede esperarse que el diclofenaco sustituya a los corticoides o que trate la insuficiencia de corticosteroides. La discontinuación abrupta de los corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. A los pacientes bajo terapia prolongada con corticosteroides se les debe reducir su tratamiento paulatinamente, en caso se tome la decisión de discontinuar los corticosteroides.

La actividad farmacológica del diclofenaco en la reducción de la fiebre y la inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para la detección de complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Efectos Hepáticos:

Pueden tener lugar elevaciones limítrofes de una o más de las pruebas de función hepática en hasta el 15% de los pacientes que utilizan AINEs, incluyendo diclofenaco. Al mantener la terapia, estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin cambios o pueden ser transitorias. Con base en esta experiencia, en pacientes en tratamiento crónico con diclofenaco, se recomienda el monitoreo periódico de las transaminasas. En estudios clínicos con diclofenaco se han reportado elevaciones notables de ALT o AST (3 ó más veces por encima de los límites normales) en aproximadamente 2% a 4% de pacientes, incluyendo elevaciones marcadas (8 ó más veces por encima de los límites normales) en cerca del 1% de los pacientes. Adicionalmente, se han reportado raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática, algunas de ellas con desenlaces fatales.

Mientras reciben terapia con diclofenaco, los pacientes con síntomas y/o signos sugerentes de disfunción hepática, o en quien ha tenido lugar un resultado anormal de una prueba de función hepática, deben ser evaluados en busca de evidencias de desarrollo de una reacción hepática más severa. Si se desarrollan signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o si tienen lugar manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, rash, etc.) debe discontinuarse el diclofenaco.

Efectos renales:

Debe ejercerse precaución al iniciar el tratamiento con diclofenaco en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable hidratar a los pacientes primero y luego iniciar la terapia con diclofenaco.

Se recomienda precaución también en pacientes con enfermedad renal pre-existente.

Al igual que con otros AINES, la administración a largo plazo de diclofenaco ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios de la médula renal. La toxicidad renal también ha sido vista en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal.

En estos pacientes, la administración de un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo puede causar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una franca descompensación renal. Los pacientes en mayor riesgo de esta reacción son aquellos con función renal limitada, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que utilizan diuréticos e inhibidores ECA, y en ancianos. La discontinuación de la terapia con AINES es usualmente seguida de recuperación hasta el estado pre-tratamiento. Los metabolitos del diclofenaco son eliminados primariamente por los riñones. La extensión a la cual los metabolitos se puedan acumular en pacientes con insuficiencia renal no ha sido estudiada. Al igual que con otros AINES, aquellos metabolitos que son excretados por el riñón, deber ser cuidadosamente monitoreados.

Efectos hematológicos:

Algunas veces se encuentra anemia en pacientes que están recibiendo AINES, incluyendo diclofenaco. Esto puede ser debido a retención de líquidos, pérdida GI, o a un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

Aquellos pacientes bajo tratamiento a largo plazo con AINES, incluyendo diclofenaco, deben ser sometidos a evaluaciones de hemoglobina y hematocrito si exhiben signos o síntomas de anemia.

Todos los fármacos que inhiben la biosíntesis de prostaglandinas pueden interferir en cierto grado con la función plaquetaria y con las respuestas vasculares al sangrado.

Los AINES inhiben la agregación plaquetaria y se ha demostrado que prolongan el tiempo de sangrado en algunos pacientes. A diferencia del ácido acetilsalicílico, su efecto sobre la función plaquetaria es cuantitativamente menor, de corta duración y reversible. El diclofenaco generalmente no afecta el conteo plaquetario, el tiempo de protrombina (TP) o el tiempo parcial de tromboplastina (TPP). Aquellos pacientes que reciban diclofenaco que puedan verse adversamente afectados por alteraciones en la función plaquetaria, tales como aquellos con alteraciones de la coagulación o pacientes que reciben anticoagulantes, deben ser cuidadosamente monitoreados

Retención de líquidos y edema:

La retención de líquidos y el edema han sido observados en algunos pacientes que toman AINES. Por lo tanto, al igual que con otros AINES, el diclofenaco debe ser usado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Asma pre-existente:

Los pacientes con asma pueden tener asma sensible a ácido acetilsalicílico. El uso de la ácido acetilsalicílico en pacientes con asma sensible a ácido acetilsalicílico ha sido asociado a broncoespasmo severo el cual puede ser fatal.

Dado que se ha reportado reactividad cruzada, incluyendo broncoespasmo, entre el ácido acetilsalicílico y otros AINES en dichos pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico, no debe administrarse diclofenaco a pacientes con esta forma de sensibilidad al ácido acetilsalicílico y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Pruebas de laboratorio:

Debe evaluarse periódicamente el conteo de células sanguíneas así como el perfil de química sanguínea (incluyendo transaminasas) de aquellos pacientes sometidos a tratamientos a largo plazo con AINES. Si se desarrollan síntomas o signos clínicos consistentes con enfermedad renal o hepática, si ocurren manifestaciones sistémicas (tales

como eosinofilia, rash, etc.) o si persisten o empeoran las pruebas de función hepática, debe discontinuarse la administración de diclofenaco.

Uso geriátrico:

Al igual que con otros AINEs, debe ejercerse precaución al tratar a personas de edad avanzada (65 años de edad o más). El uso reciente de AINEs también ha sido asociado con un incremento en el riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca en pacientes de edad avanzada.

Madres lactando:

No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en leche humana y debido a su potencial para reacciones adversas severas in infantes lactantes, debe tomarse una decisión respecto a discontinuar la lactancia o discontinuar la ingesta del medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

Efectos indeseables:

En pacientes que utilizan diclofenaco sódico y potásico, u otros AINEs, los eventos adversos más frecuentemente reportados que han tenido lugar en aproximadamente el 1%-10% de los pacientes son:

Eventos gastrointestinales incluyendo: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sangrado/perforación, agruras, náusea, úlceras GI (gástrica/duodenal) y vómito. Función renal anormal, anemia, mareo, edema, elevación de las enzimas hepáticas, cefalea, incremento en el tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Eventos adversos adicionales reportados ocasionalmente incluyen:

Cuerpo como un todo: fiebre, infección, sepsis

Sistema cardiovascular: insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope

Sistema digestivo: boca seca, esofagitis, úlcera gástrica/péptica, gastritis, sangrado gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia

Sistema hemático y linfático: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, sangrado rectal, estomatitis, trombocitopenia

Metabólico y Nutricional: cambio en el peso

Sistema nervioso: ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, cansancio, insomnio, malestar general, nerviosismo, parestesia, somnolencia, temblor, vértigo

Sistema respiratorio: asma, disnea

Piel y apéndices: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la sudoración

Sentidos especiales: visión borrosa

Sistema urogenital: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

Otras reacciones adversas, que ocurren raramente, son:

Cuerpo como un todo: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte

Sistema cardiovascular: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis

Sistema digestivo: colitis, eructos, falla hepática, pancreatitis

Sistema hemático y linfático: agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia

Metabólico y Nutricional: hiperglicemia

Sistema nervioso: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis

Sistema respiratorio: depresión respiratoria, neumonía

Piel y apéndices: angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria

Sentidos especiales: conjuntivitis, alteraciones en la audición.

Posología y método de administración:

Al igual que con otros AINEs, debe utilizarse la dosis más baja para cada paciente. Por lo tanto, después de observar la respuesta a la terapia inicial con diclofenaco, la dosis y frecuencia deben ser ajustadas para adecuarse a las necesidades de cada paciente individual.

Diclofenaco MK® Gotas y suspensión:

En niños de 1 a 12 años de edad, la dosis oral para artritis idiopática juvenil es de 1 a 3 mg/kg diariamente en dosis divididas.

Para el alivio del dolor y la inflamación en, por ejemplo, las alteraciones de los tejidos blandos, la dosis recomendada en niños a partir de 6 meses de edad es 0.3 a 1 mg/kg administrada oralmente tres veces al día; a niños de 2 años de edad en adelante se les puede administrar una dosis similar una o dos veces al día por inyección intramuscular profunda (en el glúteo), por hasta 2 días.

Nuevamente, no debe excederse una dosis máxima diaria de 150 mg

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido acetilsalicílico y otros AINEs: cuando el diclofenaco es administrado junto con el ácido acetilsalicílico, se reduce su unión a proteínas. Se desconoce el significado clínico de esta interacción; sin embargo, al igual que con otros AINEs, la administración concomitante de diclofenaco y ácido acetilsalicílico y otros AINEs no es generalmente recomendada debido al potencial de incremento de efectos adversos.

Metotrexate: se ha reportado que los AINEs inhiben competitivamente la acumulación de Metotrexate en láminas de riñón de conejo. Esto podría indicar que pudieran incrementar la toxicidad del Metotrexate. Se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente AINEs y Metotrexate.

Ciclosporina: el diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar la toxicidad de ciertos medicamentos. Por lo tanto, la terapia concomitante con diclofenaco puede incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. Debe tenerse precaución cuando el diclofenaco se administra concomitantemente con ciclosporina.

Agentes antihipertensivos: los reportes sugieren que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo. Esta interacción debe ser tomada en consideración en pacientes que reciben concomitantemente AINEs y agentes antihipertensivos.

Diuréticos: los AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede ser relacionada a un incremento en los niveles de potasio en sangre, volviéndose necesario el monitoreo periódico.

Litio: los AINEs han producido elevación de los niveles plasmáticos de litio y reducción del aclaramiento renal de litio. La concentración mínima promedio de litio se incrementó 15% y el aclaramiento renal se redujo en aproximadamente el 20%. Estos efectos han sido atribuidos a inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas por los AINEs. Así, cuando se administra concurrentemente AINEs y litio, debe observarse cuidadosamente a los sujetos en busca de signos de toxicidad por litio.

Anticoagulantes: hay reportes aislados respecto a riesgo importante de sangrado en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo cercano de estos pacientes.

Antidiabéticos: existen reportes aislados tanto de hipoglicemia como de hiperglicemia durante el tratamiento con diclofenaco, lo cual puede conducir a modificaciones en la dosis de hipoglicemiantes orales

Sucralfato: se ha reportado disminución de la concentración plasmática de diclofenaco cuando se le administra después de sucralfato.

Fármacos reguladores de lípidos: parece que la colestiramina reduce sustancialmente la biodisponibilidad del diclofenaco cuando se administran juntos los dos medicamentos; el colestipol produce un efecto similar aunque menor.

Antibacterianos quinolónicos: existen reportes aislados de convulsiones probablemente debidas al uso concomitante de quinolonas y AINEs.

Alcohol: evite su ingesta simultánea.

Uso en Embarazo y lactancia:

Trabajo de parto y parto

En estudios con AINEs en ratas, al igual que con otros medicamentos que se sabe inhiben la síntesis de prostaglandinas, tuvo lugar un incremento en la incidencia de distocia, retardo del parto y disminución de la supervivencia de las crías.

El efecto del diclofenaco sobre el Trabajo de parto y el parto en mujeres embarazadas es desconocido.

Madres lactando

No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana y debido al potencial del diclofenaco respecto a reacciones adversas serias en infantes lactando, debe tomarse una decisión respecto a discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Reacciones al medicamento, que pueden variar en intensidad de individuo a individuo, pueden disminuir la habilidad para conducir u operar maquinaria. Esto es aplicable particularmente al iniciar el tratamiento, al modificar el medicamento y en combinación con alcohol.

Sobredosis:

Los síntomas subsiguientes a las sobredosis agudas de AINEs se limitan usualmente a letargia, somnolencia, náusea, vómito y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con cuidados de apoyo.

Puede haber sangrado gastrointestinal. Pueden tener lugar hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma, aunque son raros. Se han reportado reacciones anafilactoides con la ingesta terapéutica de AINEs, y pueden darse después de una sobredosis

Después de una sobredosis con AINEs, los pacientes deben ser manejados mediante terapia sintomática y de soporte. No hay antídotos específicos. La emesis y/o el carbón activado (60 a 100 g en adultos, 1 a 2 g/kg en niños) y/o los catárticos somáticos pueden estar indicados en pacientes vistos dentro de 4 horas de la ingestión con síntomas o después de grandes sobredosis (5 a 10 veces la dosis usual). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis, o la hemoperfusión pueden no estar indicadas debido a la alta unión a proteínas.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

Diclofenaco, un derivado del ácido fenilacético, es un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) que presenta actividad analgésica, antipirética y anti-inflamatoria.

El mecanismo de acción preciso es aún desconocido aunque se considera que está relacionado a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas ha sido demostrada experimentalmente y se considera que es un componente importante de su mecanismo de acción. Las prostaglandinas juegan un papel principal en la aparición de inflamación, dolor y fiebre.

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

El diclofenaco como resinato y como ácido libre es completamente absorbido. La absorción comienza inmediatamente después de su administración.

La cantidad absorbida es directamente proporcional al volumen de la dosis. Aunque el diclofenaco como resinato y como ácido libre es absorbido casi completamente, se ven sometidos a metabolismo de primer paso de manera que cerca de la mitad de la dosis alcanza la circulación sistémica como droga sin cambios en comparación a la forma parenteral equivalente.

El diclofenaco no se acumula si se respeta los intervalos entre cada dosis. El 99.7% del resinato de diclofenaco y de la forma como ácido libre se encuentran ligados a proteínas plasmáticas, especialmente la albúmina (99.4%).

La vida media aparente de eliminación en el líquido sinovial es desde 3 hasta 6 horas.

Su vida media plasmática es de 1 a 3 horas.

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

No aplica.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2016.