

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Dioxaflex ® 75 (Diclofenaco)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto de liberación prolongada
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC-PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC-PVDC/AL con 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-195-M01
Fecha de Inscripción:	24 de diciembre de 2010
Composición:	Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
	Diclofenaco sódico 75,0 mg Lactosa monohidratada c.s.p. 200,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Contraindicaciones:

DIOXAFLEX (Diclofenac Sódico) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia.

Tampoco se recomienda el uso en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

Precauciones:

No utilizar en niños menores de 14 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse un control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

Efectos indeseables:

A las dosis terapéuticas el producto, es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersuceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

Se han descrito raros casos de edemas periféricos, reacciones cutáneas (rash, eccema, prurito) y trastornos gastrointestinales severos (úlceras pépticas con o sin sangrado o perforación, o sangrado sin ulceraciones).

La bibliografía registra la presentación excepcional de trastornos a nivel del SNC (insomnio, irritabilidad, astenia); hepáticos (hepatitis fulminante); renal (insuficiencia por reducción del flujo); hematológico (leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica); reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, reacciones anafilactoides).

Posología y método de administración:

La dosis se adecuará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente.

De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 Comprimidos por día: 1 cada 12 horas.

Dado que estos comprimidos han sido elaborados con un sistema especial de liberación programada, deben ingerirse enteros, sin masticar, triturar, ni intentar disolver previamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El DICLOFENACO podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede disminuir la actividad de los diuréticos.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo y lactancia hasta tantos estudios completos garanticen la inocuidad sobre tales estados.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afecta la conducción de vehículos ni la utilización de maquinaria.

Sobredosis:

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra por ejemplo insuficiencia renal aguda, vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2-2,5 g de DICLOFENACO.

En caso de sobredosis, además de las medidas de control general, en el momento agudo puede ser útil el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado.

Puede ser teóricamente útil la diuresis forzada, dado que el DICLOFENACO se excreta por orina.

El uso de carbón activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenaco inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que Diclofenaco en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y ácido 5-hidroxicosa-tetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo polimorfonucleares, hacia el sitio de inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenaco impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

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

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenaco es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión.

Sin embargo este tiempo se extiende cuando se utilizan sistemas de liberación prolongada como la matriz hidrofílica que caracteriza a DIOXAFLEX 75.

La unión del Diclofenaco a las proteínas plasmáticas es de más del 99 % y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenaco en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenaco es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenaco libre; los conjugados representan un 5-10 % de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenaco y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenaco (3-hidroxi, 5,-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenaco) representan alrededor del 10-20 % de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del Diclofenaco y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40 % de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

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

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido, preferentemente con las comidas.

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