

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOLOTREN® 100 mg (diclofenaco sódico)
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	100 mg/supositorio
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC opaco blanco con 6 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	HPLUS+ COMERCIO FARMACÉUTICO INTERNACIONAL S.A., MURCIA, ESPAÑA.
Fabricante, país:	LABORATORIO VICTORIA S.A., AMADORA, PORTUGAL.
Número de Registro Sanitario:	003-17D3
Fecha de Inscripción:	17 de enero de 2017
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Diclofenaco sódico	100,00 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias: Artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante.

Inflamación no reumática, bursitis, capsulitis, tendinitis, dolor (especialmente el asociado a inflamación).

Reumatismo extraarticular.

Gota: tratamiento sintomático del ataque agudo.

Cólico renal: dolor asociado.

Dismenorrea primaria: tratamiento sintomático.

Contraindicaciones:

Alergia al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico, alergia a salicilatos y a otros antiinflamatorios no esteroideos

Alergia a AINES (antiinflamatorios no esteroideos) (incluyendo aquellos casos de historia de asma, angioedema, urticaria o rinitis precipitados por AINE"s).

Porfiria.

Enfermedad de Crohn.

Trastornos gastrointestinales (ulcera péptica, colitis ulcerosa).

Alteraciones de la coagulación o hemorragia digestiva.

Precauciones:

Enfermos afectados por asma, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión o insuficiencia hepática, donde deberá ajustarse la dosis lo más baja posible y realizar un control clínico de la enfermedad.

Actividades especiales: Ante una eventual somnolencia, se recomienda extremar las medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No es recomendable la asociación de este fármaco con otros antiinflamatorios no esteroides, ya que es poco probable que aumente la eficacia analgésica y/o antiinflamatoria, mientras que el riesgo de efectos adversos aumenta notablemente.

Uso en condiciones especiales (Ancianos)

La seguridad, eficacia y perfil farmacocinético no parecen presentar diferencias significativas en este grupo de edad. No obstante, los ancianos parecen ser más susceptibles a los efectos adversos de los AINEs. El riesgo de padecer enfermedad ulcerosa grave esta incrementado en mayores de 65 años, y parece ser dosis-dependiente.

Además pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Se recomienda precaución en su uso e iniciar la terapia con dosis menores.

Uso en condiciones especiales (niños)

El diclofenaco se ha utilizado con éxito en el tratamiento de artritis reumatoide en un número limitado de niños de 3-16 años. Aunque la dosis está especificada en niños de 1-12 años, se recomienda especial precaución, ya que las dosis óptimas y las indicaciones para el uso en niños no han sido completamente establecidas.

Uso en condiciones especiales (Lactancia)

El diclofenaco se excreta en mínimas cantidades con la leche materna (dosis de 150 mg/día). Aunque no es de esperar efectos adversos en el lactante, el fabricante recomienda su uso precautorio en madres lactantes.

Uso en condiciones especiales. (Embarazo)

Categoría B de la FDA, en el 3º trimestre categoría D de la FDA. Los estudios en animales no han registrado teratogenicidad, no obstante registraron efectos maternotóxicos (distocia, gestación prolongada) y fetotóxicos (reducción del peso fetal, del crecimiento y de la supervivencia). El diclofenaco atraviesa fácilmente la placenta humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos. No parece que el uso ocasional de AINE"s, salvo poco antes del parto, produzca efectos adversos fetales. No obstante, con el uso crónico durante el 3º trimestre, podrían producir teóricamente cierre prematuro del ductus arterioso del feto, por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También pueden producir efecto antiagregante plaquetario, que podría complicar o prolongar la hemorragia materna y predisponer al recién nacido. Antes del parto, pueden reducir e incluso anular la contractilidad uterina, retrasando el parto y prolongando la gestación. El uso de estos fármacos, especialmente durante el tercer trimestre, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Efectos indeseables:

El 1,5-2% de los pacientes tratados con este medicamento se ven obligados a suspender el tratamiento. La mayoría de los efectos adversos se presentan durante los primeros 3 a 6 meses de tratamiento. Las reacciones adversas más comunes son: alteraciones digestivas (20%), cefalea (3-9%), incremento de los valores de transaminasas (2%).

Descripción e incidencia de reacciones adversas, por grupos anatómicos:

Alérgicas/Dermatológicas: Ocasionalmente: prurito, erupciones exantemáticas (1-3%). Raramente (<1%): urticaria, alopecia, fotodermatitis, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y púrpura. Excepcionalmente (<<1%): reacción anafilactoide.

Cardiovasculares: Ocasionalmente: edema (3-9%). Raramente (<1%): insuficiencia cardíaca, hipertensión.

Excepcionalmente (<<1%): tromboflebitis, hipotensión, dolor anginoso.

Digestivas: Ocasionalmente: náuseas, diarrea, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal (3-9%); distensión abdominal, flatulencia (1-3%). Raramente: hemorragia gastrointestinal, melenas, úlcera gástrica o úlcera duodenal (<1% en los 3 primeros meses y <2% durante tratamientos prolongados).

Genitourinarias: Excepcionalmente (<<1%): proteinuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Hepatobiliares: Ocasionalmente (2%): incremento de los valores de transaminasas. Raramente (<1%): ictericia colestásica, hepatitis, necrosis hepática.

Neurológicas: Ocasionalmente: cefalea (3-9%), mareos (1-3%).

Oculares: Raramente (<1%): visión borrosa, diplopia.

Otorrinolaringológicas: Ocasionalmente: tinnitus (1-3%). Raramente (<1%): epistaxis, sordera reversible.

Psicológicas/Psiquiátricas: Raramente (<1%): malestar general, somnolencia, ansiedad. Excepcionalmente (<<1%): astenia.

Respiratorias: Raramente (<1%): asma, espasmo bronquial, disnea.

Sanguíneas: Raramente (<1%): leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, anemia aplásica.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún signo o síntoma de alteración hepática (anorexia, prurito, ictericia), después de haberlo notificado al médico.

Posología y método de administración:

Artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis, reumatismo extraarticular:

Oral: inicialmente 50 mg/8-12 h, mantenimiento 50 mg/12 h. Forma retard: 75-150 mg/24 h.

Rectal: 100 mg/24 h, al acostarse. Si fueran necesarias dosis más altas, se suplementará con la vía oral.

Dismenorrea (oral, rectal): inicialmente 100 mg, seguido de 50 mg/8 h; dosis máxima 200 mg el primer día, 150 mg/día los siguientes días. Retard: 50-200 mg/día.

Vía IM: Crisis agudas, dolor postoperatorio: 75 mg/24 h durante 2 días como máximo, excepcionalmente 150 mg/día, en dos dosis separadas varias horas entre sí. Superada la crisis se sustituirá por la vía oral o rectal.

Cólico renal: 75 mg, seguido de 75 mg a los 30 min si fuera necesario, dosis máxima 150 mg/día.

Niños de 1 a 12 años:

Artritis juvenil: Oral, rectal: 0.5-3 mg/kg/día.

Especificaciones para la administración del medicamento: administrar conjuntamente con las comidas para paliar la posible irritación gástrica. Tomar los comprimidos enteros junto con un vaso de agua, aconsejando al paciente que permanezca de pie 10-15 minutos al menos.

Comprimidos dispersables: se tomarán desleídos en agua, preferentemente antes de las comidas debido a que el alimento disminuye su absorción.

Las ampollas se administrarán por vía IM profunda en el glúteo (cuadrante superior externo).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido acetilsalicílico: hay estudios en los que se ha registrado reducción en las concentraciones de diclofenaco.

Alcohol: se puede ver potenciada la toxicidad.

Antagonistas del calcio (isradipino, verapamilo): hay estudios en los que se ha registrado disminución en su eficacia terapéutica por acción del diclofenaco, que puede inhibir su metabolismo hepático.

Anticoagulantes orales: se ha observado que algunos antiinflamatorios no esteroideos (ácido mefenámico, fenilbutazona, piroxicam, sulindac) pueden dar lugar a un incremento del efecto anticoagulante con riesgo de hemorragias, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Antihipertensivos: se ha observado que algunos antiinflamatorios no esteroideos (flurbiprofeno, indometacina), pueden dar lugar a una disminución de la acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Ceftriaxona: hay estudios donde se ha registrado un incremento de su eliminación por el diclofenaco.

Ciclosporina: hay estudios en los que se ha registrado aumento de su toxicidad por acción del diclofenaco.

Corticoides: se puede ver potenciada la toxicidad.

Digoxina: hay estudios en los que se ha registrado un aumento de su acción y/o toxicidad por acción del diclofenaco.

Diuréticos (furosemida): hay estudios en los que se ha registrado una reducción del efecto por acción del diclofenaco y pueden incrementar la toxicidad.

Metotrexato: hay estudios en los que se ha registrado un incremento en su acción y/o toxicidad por acción del diclofenaco.

Misoprostol: hay estudios en los que se ha registrado un incremento de la toxicidad.

Pentazocina: hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): hay estudios en los que se ha registrado reducción de la eficacia terapéutica del diclofenaco por reducción de la absorción.

Salas de litio (benzoato, carbonato, citrato y salicilato de litio): hay estudios en los que se ha registrado incremento de su acción y/o toxicidad por acción del diclofenaco.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Advertencias.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ante una eventual somnolencia, se recomienda extremar las medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

Sobredosis:

Sintomatología: se desconoce la sintomatología por sobredosificación con diclofenaco. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal), neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación, cefalea).

Tratamiento: Aspiración y lavado gástrico, administración de carbón adsorbente, vigilancia y mantenimiento de constantes vitales, tratamiento sintomático de irritación gastrointestinal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones, con monitorización de funciones renal y hepática y detección en heces de posible hemorragia gastrointestinal..

Propiedades farmacodinámicas:

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético de tipo no esteroideo, del grupo de los ácidos arilacéticos (fenilacéticos), que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa.

En las afecciones reumáticas, la acción antiinflamatoria y analgésica de diclofenaco, proporciona una respuesta clínica caracterizada por una marcada mejoría de los signos y síntomas, tales como dolor en reposo, dolor en movimiento, rigidez matinal, tumefacción de las articulaciones, así como por una mejora de la capacidad funcional.

En las inflamaciones postraumáticas, alivia y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema traumático.

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

Vía oral, rectal, IM:

Absorción: Se absorbe rápida y ampliamente (oral, rectal y IM) sufre metabolismo de primer paso, siendo su biodisponibilidad del 50-60%, ($T_{max}=1-2h$). La biodisponibilidad de diclofenaco a partir de los comprimidos dispersables es de un 82% respecto de la obtenida con los comprimidos entéricos. La toma de diclofenaco en forma de comprimidos dispersables junto o inmediatamente después de la ingestión de alimentos reducen aproximadamente un 16% la cantidad de diclofenaco absorbida y las concentraciones máximas un 50%. Penetra rápidamente en el líquido sinovial obteniéndose la máxima concentración a las 2-3 h después de obtenida la máxima concentración plasmática.

Distribución: El volumen de distribución aparente es de 0.12-0.17 l/Kg. La acción analgésica comienza a los 30 min. Su unión a proteínas plasmáticas es del 99.7%, principalmente a albúmina (99.4%).

Eliminación: Es metabolizado en el hígado, dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa, siendo eliminado mayoritariamente con la orina. Aproximadamente el 60% de la dosis absorbida se excreta con la orina como conjugado glucurónico de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son convertidos a conjugados glucurónicos. Se excreta inalterado <1%. Su aclaramiento total es de 263 ± 56 ml/min/kg y su semivida de eliminación es de 1-2 h. La semivida aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 h.

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

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de enero de 2017.