

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLO®-K (Diclofenaco sódico)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	45 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD blanco con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	009-18D3
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2018.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Diclofenaco resinato (equivalente a 15 mg/mL de diclofenaco sódico)	45,00 mg/mL
Aceite de ricino	6,00 mL
Plazo de validez:	30 meses

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

Indicaciones terapéuticas:

DICLO-K está indicado para el alivio del dolor de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis, espondiloartritis. También en reumatismo extra articular, como puede ser en manos, pies u otras articulaciones. Se utiliza también en el ataque agudo de gota.

DICLO-K es útil en el tratamiento de los dolores de cabeza de origen vascular (migrañas) así como en el dolor del síndrome premenstrual.

DICLO-K es efectivo en el tratamiento de la inflamación y la tumefacción (hinchazón) posteriores a un traumatismo (golpe, caída, etc.).

DICLO-K está indicado para el alivio del dolor leve a moderado, especialmente cuando también se desean efectos anti-inflamatorios (p.e. procedimientos dentales, obstétricos o

cirugía traumatológica), y para el alivio del dolor musculoesquelético debido a lesiones deportivas de tejidos blandos (contracturas o esguinces).

Esta presentación en gotas, está especialmente formulada para su utilización en niños por ser más fácil de administrar, así como en ancianos o personas adultas con dificultad para tragar.

Contraindicaciones:

Es alérgico (hipersensible) al principio activo de este medicamento.

Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos de tipo AINE's (ketorolaco, ibuprofeno, ketoprofeno, etc) o similares. Las reacciones pueden incluir crisis de asma, picazón, rinitis.

Si tiene antecedentes de úlcera o sangrado digestivo (estómago, duodeno), principalmente si la patología se relacionó con el uso de analgésicos.

Si actualmente padece una úlcera de estómago o de duodeno.

Durante el período previo y posterior inmediatos de un cateterismo cardíaco.

Diclofenaco debe ser evitado en el tercer trimestre del embarazo.

Precauciones:

Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de arterias obstruidas de los miembros o el cerebro, es diabético, hipertenso, tiene alto el colesterol o fuma, debe consultar con su médico antes de iniciar este tratamiento.

En caso de estar en los períodos inmediatamente previo o posterior a una cirugía, ya que puede aumentar la posibilidad de sangrado en la herida, por lo que debe informar a su médico.

Si padece insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial puede producirse empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o aumento de las cifras de presión arterial.

Si tiene antecedentes o padece de gastritis o duodenitis.

Si padece algún trastorno de la coagulación de la sangre.

Si padece una patología del hígado o del riñón.

Si es asmático.

Si padece la enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa Crónica, pues los medicamentos del tipo Diclofenaco pueden empeorar estas patologías.

Si toma Diclofenaco por un tiempo prolongado es conveniente realizar análisis sanguíneos periódicos (hematocrito, hemoglobina) y controlar las funciones hepática (especialmente transaminasas: TGO, TGP) y renal (determinación de BUN, clearance de creatinina) como medida de precaución.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La ingestión concomitante de alimentos no modifica la tasa ni el grado de absorción. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diclofenaco ya que el alcohol aumenta la probabilidad de padecer lesiones en estómago y duodeno (gastritis, duodenitis, úlceras).

Contiene aceite de ricino, puede producir malestar de estómago y diarrea

Efectos indeseables:

Al igual que todos los fármacos, Diclofenaco puede producir efectos no deseados.

Aunque se espera que la mayoría no se produzca, ante los siguientes efectos adversos se necesita atención médica, consulte a su médico inmediatamente si sucede alguno de los siguientes efectos adversos: dolor, ardor, calambres o distensión abdominal; pérdida de apetito, náuseas o vómitos; materias con sangre o negras como alquitrán; vómitos con sangre o color café; constipación, diarrea; cambios en la orina como orinas oscuras, sangre en la orina, disminución en la cantidad habitual de orina o dificultad para orinar; vértigos, dolor de cabeza; sangrado fácil o que no cede espontáneamente, picazón, erupción en piel, edema en la piel o en la cara; dolor de pecho, palidez, falta de aire, cansancio, debilidad o adelgazamiento.

Algunos efectos secundarios son transitorios o de escasa importancia y se pueden producir sobre todo al inicio del tratamiento. Ante cualquier duda consulte a su médico. Dentro de ellos pueden observarse: flatulencia, sensación de plenitud gástrica, zumbidos u otros ruidos persistentes en los oídos, disminución de la audición, debilidad.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Posología y método de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración de DICLO-K indicadas por su médico.

Esta presentación en suspensión gotas, está especialmente formulada para su utilización en niños por ser más fácil de tragar, así como en ancianos o personas adultas con dificultad para tragar.

Se recomienda agitar el envase antes de usarlo.

Adultos

Las dosis de Diclofenaco potásico habituales recomendadas son de 50mg a 200mg por día, las cuales se pueden administrar en una a cuatro dosis dependiendo de las características del dolor. A modo de ejemplo una dosis de 50 mg es equivalente a 65 gotas de DICLO-K.

Niños mayores de los 2 años de edad.

La dosis de Diclofenaco potásico habitualmente recomendada es de 0.5 a 2 mg/Kg por día repartidos en 2-3 dosis. Por tanto la cantidad de gotas es de 3 a 12 gotas cada 5 kg de peso aproximadamente.

Uso en poblaciones especiales

Ancianos: se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes 100 mg (130 gotas al día divididas en dos dosis).

Pacientes con alteración renal o hepática: se recomienda adoptar precauciones en la utilización de fármacos del tipo de los AINE's.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Principalmente informe el uso de alguno de los siguientes medicamentos:

Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida) y fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial (atenolol, carvedilol, amlodipino, losartán, enalapril, captopril, etc): el uso concomitante con Diclofenaco puede disminuir su acción antihipertensiva.

Diuréticos ahorradores de potasio (amiloride, espironolactona): puede producirse un aumento excesivo del potasio en sangre si se utiliza Diclofenaco durante el tratamiento con estos medicamentos.

Otros analgésicos tipo AINE's (ibuprofeno, ketoprofeno, ketorolaco, meloxicam, etc.) o ácido acetil salicílico: lea atentamente la etiqueta de medicamentos de venta libre,

especialmente antigripales, pues pueden contener combinaciones de fármacos entre los que se incluyen AINE´s o ácido acetilsalicílico, ya que aumentan la posibilidad de aparición de efectos secundarios del Diclofenaco.

-Medicamentos que alteren la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales (warfarina), o antiagregantes plaquetarios (clopidogrel, ácido acetilsalicílico, etc).

Otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides: prednisona, dexametasona, etc., y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (sertralina, fluoxetina, paroxetina, citalopram o escitalopram).

Antidiabéticos: se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante con Diclofenaco y antidiabéticos.

Debe consultar a su médico antes de tomar Diclofenaco si está tomando: digoxina, litio, metotexate, ya que pueden verse aumentadas las concentraciones plasmáticas de estos últimos. En el caso de la ciclosporina, puede verse aumentada su toxicidad renal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda la administración de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Diclofenaco está contraindicada.

Durante la lactancia debe tenerse precaución ante el uso de Diclofenaco, como otros antiinflamatorios no esteroideos. Diclofenaco pasa a la leche materna, su médico valorará la necesidad de continuar con este tratamiento o la posibilidad de interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se aconseja que tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria peligrosa hasta que sepa cómo le afecta Diclofenaco. Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central, incluyendo trastornos visuales, deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, ingestión accidental o contacto con mucosas, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano y al centro toxicológico de referencia de su zona.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: dolor de cabeza, agitación, calambres, irritabilidad, movimientos descoordinados, vértigos y mareos, convulsiones. Igualmente pueden aparecer dolores en el abdomen, náuseas y vómitos, diarrea, disminución en la cantidad y otras alteraciones de la orina.

Primeras medidas ante la sobredosis de Diclofenaco.

Si sospecha que está frente a una intoxicación por Diclofenaco consulte inmediatamente a la emergencia médica más cercana. Recueste a la persona intoxicada, colóquelo semi-sentado para evitar que se aspire o se asfixie con su propio vómito, especialmente en pacientes que se encuentren mareados o con vértigos. Estas maniobras deberán realizarse mientras llega la asistencia profesional.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB05 Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

DICLO-K presenta como principio activo diclofenaco conocido analgésico antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido arilacético. Como otros AINES, su mecanismo de acción se

relaciona con su capacidad de inhibir las prostaglandinas mediadoras en los mecanismos de la inflamación y el dolor.

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

La ingestión concomitante de alimentos no modifica la tasa ni el grado de absorción. Presenta circulación enterohepática. Aunque su absorción es completa, su biodisponibilidad es de 50% al tener un sustancial metabolismo de primer paso por el hígado. Se metaboliza a compuestos fenólicos. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (99%), la vida media es de 1-2 horas. El Diclofenaco se elimina a través de la orina y por la bilis luego de formar conjugados glucorónidos y de sulfato. Se excreta 60% con la orina como metabolito y 1% en forma inalterada, y el resto con las heces fecales.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2018.