

DOLOFENAC 75

DICLOFENAC SÓDICO

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Diclofenac sódico 75 mg; Celulosa microcristalina (tipo 102) 71,7 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (K4M) 35,5 mg; Polivinilpirrolidona K30: 7,5 mg; Opradry II white 5,987 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Talco 3 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg; Óxido de hierro amarillo 0,013 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antirreumático.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de:

- formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilopoyética, artrosis y espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- ataques agudos de gota.
- dolor posttraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.
- afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej., dismenorrea primaria o anexitis.
- como adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor del oído, nariz y garganta, por ej., faringoamigdalitis, otitis. Con el fin de seguir los principios terapéuticos generales, la afección subyacente se tratará con una terapia básica. La fiebre como único síntoma no se considera una indicación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE), con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como para otros AINEs, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación. El diclofenac no es un narcótico.

Farmacocinética

Absorción: el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, alcanzándose las máximas concentraciones plasmáticas en tres horas, en voluntarios sanos en ayunas, con un rango comprendido entre 1 y 4 horas. La ingesta junto con las comidas no afecta significativamente su absorción. Luego de la administración repetida de diclofenac no se observó acumulación plasmática.

Distribución: no existen diferencias en los perfiles plasmáticos de diclofenac entre adultos jóvenes (26-46 años) y personas de mayor edad (66-81 años). Como otros AINEs el diclofenac difunde desde y hacia el líquido sinovial. Más del 99% se encuentra unido a proteínas plasmáticas (albúmina).

Metabolismo y eliminación: el diclofenac se elimina a través del metabolismo y consecuente excreción urinaria y biliar de los conjugados glucurónidos y sulfatos de los metabolitos. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta por orina y el 35% en la bilis.

Pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática: en estudios efectuados con pacientes con deterioro de la función renal o hepática no se han detectado hasta la fecha diferencias en la farmacocinética del diclofenac.

Estudios clínicos: el diclofenac es muy efectivo como analgésico en pacientes con dolor postoperatorio (ej., cirugía ginecológica, oral u ortopédica). Por su acción antiinflamatoria y analgésica es muy eficaz en el manejo de pacientes con artropatías crónicas tales como artrosis de la cadera o rodilla, artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: la dosis inicial diaria recomendada es de 100-150 mg administrados en forma de un comprimido recubierto de DOLOFENAC 75 o bien de dos comprimidos recubiertos de DOLOFENAC 75. Tanto en los casos de mediana gravedad como en las terapias prolongadas será normalmente suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de DOLOFENAC 75. Si la gravedad de los síntomas es mayor por la noche o por la mañana, se recomienda la administración de DOLOFENAC 75 por la noche. Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros junto con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

Niños: debido a la intensidad de las dosificaciones DOLOFENAC 75 no está indicado para los niños.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y a los excipientes. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), DOLOFENAC 75 está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en pacientes con disminución de la función hepática.

Como ocurre con otros AINE, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con

DOLOFENAC 75 (por ej., en forma de comprimidos o supositorios). Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (por ej., eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con DOLOFENAC 75. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución al administrar DOLOFENAC 75 a pacientes con porfiria hepática, ya que DOLOFENAC 75 puede desencadenar un ataque.

Debido a la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o renal disminuida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en los pacientes con una depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej., antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal como medida cautelar cuando se administra DOLOFENAC 75 en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica.

Al igual que con otros AINEs se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con DOLOFENAC 75.

Como otros AINEs, DOLOFENAC 75 puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasia deberían ser controlados cuidadosamente.

Por razones médicas de índole básica, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

Advertencias

En cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. DOLOFENAC 75 se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras.

Como sucede con otros AINEs pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Como otros AINEs, DOLOFENAC 75 puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

DOLOFENAC 75 sólo se administrará durante el embarazo en casos extremos y utilizando únicamente las dosis eficaces mínimas. Al igual que en el caso de los otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, lo presente rige sobre todo durante los tres últimos meses de gestación (debido a la posibilidad de que se produzca inercia uterina y/o un cierre prematuro del ductus arterioso). Tras la administración cada 8 horas de la dosis oral de 50 mg, la sustancia activa pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan ínfimas que normalmente no se producen efectos no deseados en los niños.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

(Inclusive los observados con otras formas de dosificación de DOLOFENAC 75 administradas durante corto o largo plazo).

Se emplearon las siguientes estimaciones de la frecuencia: frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raras > 0,001-1%, en casos aislados < 0,001%.

Tracto gastrointestinal

Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raras: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema nervioso central

En ocasiones: cefaleas, mareo o vértigos.

Raramente: somnolencia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales

En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel

En ocasiones: eritemas o erupciones cutáneas.

Raras veces: urticaria.

En casos aislados: erupciones bullosas, exzemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones

Raramente: edema.

En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado

En ocasiones: aumento de los valores séricos de aminotransferasas.

Raramente: hepatitis con o sin ictericia.

En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre

En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad

Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión.

En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular

En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

Los pacientes que experimenten mareos u otros trastornos nerviosos centrales inclusive trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos ni manejar maquinaria.

INTERACCIONES

(Inclusive las interacciones observadas con otras formas farmacéuticas de DOLOFENAC 75)

Litio, digoxina: puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos: como otros AINEs, puede reducir la actividad de los diuréticos. El tratamiento

concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio haciendo pues, necesario su control.

AINEs: la administración concomitante de AINEs sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: Aunque los estudios clínicos parecen indicar que DOLOFENAC 75 no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con DOLOFENAC 75 y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: los estudios clínicos han mostrado que DOLOFENAC 75 puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con DOLOFENAC 75, que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda precaución cuando se empleen los AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINEs.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINEs a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/47

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor lea atentamente la presente información para el paciente antes de iniciar el tratamiento con DOLOFENAC 75. Si desea plantear alguna cuestión pregunte a su médico.

- DOLOFENAC 75 pertenece al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación. DOLOFENAC 75 comprimidos recubiertos contienen una sustancia activa denominada diclofenac sódico y se encuentra disponible en la siguiente dosificación (mg = miligramos): DOLOFENAC 75 Comprimidos recubiertos: 75 mg de diclofenac sódico.

- DOLOFENAC 75 alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor y reduce también la fiebre. No influye sobre las causas de la inflamación o la fiebre. Está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- dolor reumático en la articulación (artritis).
- dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo.
- ataques de gota (sólo comprimidos resistentes al jugo gástrico)
- torceduras, distensiones y otras lesiones
- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- períodos menstruales dolorosos
- dolor y/o inflamación asociados a infecciones en el oído, nariz y garganta (sólo comprimidos resistentes al jugo gástrico). Su médico puede prescribirle DOLOFENAC 75 para el tratamiento de otras afecciones.

ANTES DE TOMAR DOLOFENAC 75

NO tome DOLOFENAC 75 si:

- sufre úlcera de estómago o intestinal
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica (por ej., erupción cutánea o dificultad para respirar) después de tomar medicamentos que contenían diclofenac u otras sustancias similares, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a alguna de las otras sustancias de DOLOFENAC 75
- tiene sangre en las heces o heces negras. Informe a su médico si padece alguna de las afecciones mencionadas anteriormente, ya que en tales circunstancias es posible que DOLOFENAC 75 no sea apropiado para Ud.

Consulte a su médico antes de tomar DOLOFENAC 75 si:

- ha padecido alguna enfermedad de estómago o intestino, ha experimentado anteriormente molestias gástricas o pirosis tras la administración de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- sufre alguna de las afecciones citadas a continuación: asma, enfermedad cardíaca, hepática o renal, tensión arterial elevada, sufre un trastorno hemorrágico u otras alteraciones de la sangre, inclusive porfiria hepática. Su médico prestará especial atención a estas circunstancias antes y durante su tratamiento con DOLOFENAC 75.

Medicamentos que pueden interferir su acción con DOLOFENAC 75:

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos además de DOLOFENAC 75, ya que puede necesitar una modificación en la dosis, o incluso interrumpir la administración de alguno de ellos. Esto rige para los fármacos con y sin receta médica.

DOLOFENAC 75 puede modificar en particular los efectos de los siguientes medicamentos:

- litio, digoxina, metotrexato o ciclosporina
- medicamentos empleados para el tratamiento de la diabetes, excepto la insulina
- medicamentos empleados para aumentar la excreción urinaria (diuréticos)
- medicamentos empleados para prevenir la coagulación sanguínea ("reductores de la sangre") como la warfarina
- otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o ibuprofeno
- ciertos fármacos empleados para el tratamiento de la infección (quinolonas antibacterianas).

Embarazo o lactancia:

- las mujeres deberán informar a su médico si están embarazadas, tienen previsto un embarazo o están amamantando. En caso de embarazo o lactancia, sólo deberá tomar DOLOFENAC 75 si se lo prescribe el médico y siguiendo siempre sus indicaciones. DOLOFENAC 75 puede dañar al feto o causar problemas en el parto, sobre todo si lo toma durante los tres últimos meses de gestación.

Empleo en niños y pacientes de edad avanzada:

- no se recomienda el empleo de DOLOFENAC 75 comprimidos recubiertos en niños.
- los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de DOLOFENAC 75 que otros adultos. Se recomienda emplear la dosis eficaz mínima para el tratamiento de su afección. Se considera de extrema importancia que los pacientes de edad avanzada informen cuanto antes a su médico de la aparición de efectos no deseados.

Si conduce un vehículo o utiliza maquinaria:

- Asegúrese de tomar este medicamento de manera regular y siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios. El tratamiento de su problema médico puede durar unos cuantos días, varias semanas o incluso más tiempo. Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte a su médico. ¿Qué debe hacer si olvida una dosis? Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de recibir la siguiente, es decir, si queda menos de la mitad del tiempo del intervalo entre las tomas, no ingiera la dosis olvidada sino vuelva al ritmo regular de las tomas.

Cómo debe tomar los comprimidos recubiertos de DOLOFENAC 75:

- los comprimidos recubiertos de DOLOFENAC 75 se ingerirán enteros con un vaso de agua u otro líquido. Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos de DOLOFENAC 75 durante las comidas.

Dosificación normal:

- Asegúrese de tomar este medicamento de manera regular y siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios. El tratamiento de su problema médico puede durar unos cuantos días, varias semanas o incluso más tiempo. Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte a su médico. ¿Qué debe hacer si olvida una dosis? Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de recibir la siguiente, es decir, si queda menos de la mitad del tiempo del intervalo entre las tomas, no ingiera la dosis olvidada sino vuelva al ritmo regular de las tomas.

Qué hacer en caso de sobredosis:

- Si accidentalmente sobrepasa la dosis de comprimidos recubiertos de DOLOFENAC 75 que se le ha prescrito, consulte inmediatamente a su médico.

Efectos secundarios que puede tener DOLOFENAC 75:

- Al igual que los demás medicamentos, DOLOFENAC 75 puede tener a veces, efectos no deseados además de sus efectos deseados, tales como: molestias gástricas, náuseas, pirosis, vómitos, diarrea, calambres abdominales, flatulencia, pérdida del apetito, cefaleas, mareos y erupciones cutáneas.

- Efectos secundarios raros, que se manifiestan en menos del 1% de los casos tratados, inclusive: vómito de sangre, heces negras, úlcera de estómago o intestinal, diarrea sanguinolenta, estreñimiento, somnolencia, sensación de hormigueo en las extremidades, desorientación, perturbación de la visión (por ej., visión borrosa o doble), trastornos y ruidos en los oídos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, temblor, erupciones cutáneas que producen irritación, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, trastornos de la función hepática con tumefacción en la cara, piernas o pies, disminución súbita de la excreción de orina, sangre en la orina, trastornos hepáticos con coloración amarillenta de la piel y los ojos, en algunas ocasiones con temperaturas elevadas o tumefacción y sensibilidad anormal de la región superior derecha del abdomen, síntomas de graves trastornos sanguíneos tales como irritación persistente de la garganta y temperatura elevada, reacciones alérgicas como por ejemplo dificultad para respirar, falta de aliento, o síncope, presión arterial elevada. Asimismo, en algunos pacientes pueden manifestarse otros efectos secundarios que no se hayan mencionado anteriormente.

Interrumpa el tratamiento con DOLOFENAC 75 e informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- molestias en el estómago, pirosis o dolor en la región abdominal superior
- vómito de sangre, heces negras o sangre en la orina
- alteraciones cutáneas como erupción o picazón
- disnea o falta de aliento
- coloración amarillenta de la piel y los ojos
- irritación persistente de la garganta o temperatura elevada
- tumefacción de la cara, pies o piernas
- dolor de cabeza grave
- dolor en el tórax al toser

Informe también a su médico si nota cualquier otro efecto.

Si toma DOLOFENAC 75 durante más de unas semanas, asegúrese de acudir periódicamente a su médico para un reconocimiento, con el fin de evitar que se estén produciendo efectos no deseados sin su conocimiento.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Protéjase los comprimidos recubiertos de la humedad y del calor (almacenar a menos de 30 °C).

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este medicamento se le ha prescrito sólo para el tratamiento de su afección actual. No se lo dé a otras personas, ni lo utilice para otros problemas de salud sin que se lo haya indicado su médico. No utilice DOLOFENAC 75 después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Salvo presca indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por su médico sin consultarlo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 52.520.
Directora Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

Laboratorio Austral S.A.
Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina
0800-333-6638

Fecha última revisión: Octubre 2005

30045/10


SANITAS