

# DOLOFENAC GESIC

DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg

PARACETAMOL 300 mg

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

## FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50 mg; Paracetamol 300 mg; Polivinilpirrolidona 16,5 mg; Almidón de maíz 16,5 mg; Celulosa microcristalina tipo 102: 114,4 mg; Croscarmelosa sódica 11 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,8 mg; estearato de magnesio 5,5 mg. Opadry II: 16,5 mg.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Código ATC: M01A B55.

## INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya dado resultado el tratamiento con monodrogas.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Acción farmacológica

La acción de DOLOFENAC GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL está mediada por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Se describe también una leve acción central.

El paracetamol reduce la temperatura corporal cuando ésta ha sido elevada por pirógenos, tanto endógenos como exógenos, sin producir hipotermia.

Se acepta que su mecanismo de acción antipirética es central, directamente a nivel hipotalámico y consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

### Farmacocinética

El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la  $C_{máx}$  de 1,5  $\mu\text{g/ml}$ . La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónico o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (< 20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico (aproximadamente el 60%), también, con ácido sulfúrico (aproximadamente el 35%) y con cisteína (aproximadamente el 3%). La capacidad de glucuronconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetilbenzoquinoneimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepato-

celulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

## POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

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

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Dosis habitual:** 1 comprimido de DOLOFENAC GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL cada 8 o 12 horas.

**Dosis máxima:** solo como primera dosis puede suministrarse 2 comprimidos simultáneamente.

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con un vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.

La administración conjuntamente con bebidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de las sustancias activas.

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINEs ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a la enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Tercer trimestre del embarazo.

Úlcera péptica 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.

## PRECAUCIONES

### Retención hídrica y edemas

Se han observado en pacientes medicados con diclofenac. Al igual que con otros AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

### Efectos hematológicos

La administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

### Efectos renales

Al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pre-tratamiento.

### Porfiria

Debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.

### Meningitis aséptica

Es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.

### Asma

No debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

### Exámenes de laboratorio

En pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben

dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con anemia.

#### **Interacciones medicamentosas**

El diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINEs y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última.

Los AINEs pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metotrexato, ciclosporina y litio a disminuir su excreción renal.

Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac.

Algunos estudios informaron el aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol.

En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamazepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina, la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

#### **Embarazo**

Debe evitarse la administración de AINEs en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso.

Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con diclofenac y paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse sólo luego de un adecuado estudio de la relación riesgo/beneficio.

#### **Lactancia**

Ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs.

#### **Uso Pediátrico**

No se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

#### **ADVERTENCIAS**

Este medicamento se administrará sólo por un corto período de tiempo. El uso prolongado del paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

#### **Efectos gastrointestinales**

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aun en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

#### **Efectos hepáticos**

Pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea.

En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecen los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ejemplo, náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

#### **Reacciones anafilactoides**

La administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

#### **Insuficiencia renal crónica**

La administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

**Con frecuencia mayor al 1%:** dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumento de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito.

**Con frecuencia menor al 1%:** reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardíaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del diclofenac: en caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de diclofenac debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los efectos adversos de la misma.

En caso de sobredosis, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

La sobredosis masiva de paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos fatales con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666 / 2247**

**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648 // 4658-7777**

**Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2115**

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar al abrigo de la luz, hasta 30 °C.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n.° 55.546.

#### **Laboratorio Austral S.A.**

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina. 0800-333-6638  
Directora Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo 2010

**SANITAS**

300463/R0