

Efectos hepáticos:

La elevación de las enzimas hepáticas puede ocurrir durante la terapia con Diclofenac. Estas anomalías pueden empeorar, pueden ser transitorias o pueden revertir espontáneamente durante el curso del tratamiento.

Reacciones anafilactoides:

Similar a otros antiinflamatorios las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin antecedentes de exposición previa a Diclofenac. No debe darse en pacientes con la triada de la aspirina: asmáticos con rinitis o pólipos nasales que presentan broncoespasmo después de tomar aspirina u otras drogas antiinflamatorias no esteroides.

Advertencias

Efectos gastrointestinales:

En pacientes tratados con Diclofenac pueden aparecer úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Médicos y pacientes deberían tener en consideración esta posibilidad en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac. Se recomienda que los pacientes reciban la más baja dosis acorde con una adecuada respuesta terapéutica.

Sobredosisificación

Síntomas:

Se han denunciado pocos casos de sobredosis en las que el Diclofenac haya sido la única droga. La dosis más alta observada ha sido de 5 g en un joven que presentó pérdida de conciencia, elevación de la presión intracraneal, neumonía por aspiración y falleció a los 2 días. Otros casos tuvieron curso benigno: vómitos y somnolencia y otros síntomas no significativos.

Tratamiento:

En caso de sobredosis aguda se recomienda vaciar el estómago induciendo el vómito o realizando un lavado gástrico. Teóricamente forzar la diuresis puede ser eficaz considerando la eliminación renal del Diclofenac. El uso de la diálisis o de la hemofiltración no ha sido probado (el Diclofenac se une a las proteínas plasmáticas en casi 99%). En cualquier caso la administración de carbón activado podría reducir la absorción de Diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (01) 4300-2115
- Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/ 4658-7777

Presentaciones

Envase conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 500, 504, 510, 1000, 1008 y 1020 cápsulas siendo estas 6 últimas presentaciones para Uso Hospitalario exclusivo.

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.313

Director Técnico: Osvaldo Daniel León – Farmacéutico.

KILAB S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión: febrero 2020

DICLOFENAC 100 AP KILAB DICLOFENAC SÓDICO 100 mg AP/CÁPSULA CÁPSULAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula cualicuantitativa

Cada cápsula conteniendo microgránulos de liberación prolongada contiene:

Microgránulos de Diclofenac Sódico 40%

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Diclofenac Sódico | 100,00 mg |
| Povidona K30 | 1,25 mg |
| Azúcar | 100,00 mg |
| Etil Celulosa N50 | 2,125 mg |
| Sucrosa | 40,77 mg |
| Talco | 5,0 mg |
| Acido Estearico | 0,625 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 0,22 mg |

Cápsula de Gelatina Verde-Incolora

| | |
|--------------------------|-----------|
| D&C AMARILLO #10 | 0,002 mg |
| FD&C VERDE#3 | 0,004 mg |
| Dióxido de Titanio | 0,263 mg |
| Gelatina | 59,731 mg |

Acción terapéutica

Antirreumático. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Clasificación ATC: MO1AB

Indicaciones

DICLOFENAC está indicado en las formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: poliartritis reumatoide, artritis crónica juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espondiloartritis. Síndromes vertebrales dolorosos, reumatismo extra articular. Dolores post traumáticos o post operatorios en cirugía dental u ortopédica. Dolores o procesos inflamatorios ginecológicos: dismenorrea primaria o anexitis. Crisis aguda de gota.

Como coadyuvante de las infecciones inflamatorias dolorosas graves del oído o de la garganta. Con el fin de seguir los principios terapéuticos generales, la afección subyacente se tratará con una terapia básica.

La fiebre sola no constituye por sí misma una indicación.

Acción farmacológica

DICLOFENAC es un antiinflamatorio no esteroideo. Similar a otras drogas de su clase su acción es desconocida. Sin embargo su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar involucrada en la eficacia de la droga para aliviar el dolor asociado a la inflamación y a la dismenorrea primaria. DICLOFENAC no es un analgésico narcótico.

Farmacocinética

Absorción:

Bajo condiciones de ayuno, el Diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, debido a su metabolismo de primer paso por el hígado, solo el 50% de la dosis absorbida es disponible en el sistema.

Distribución:

DICLOFENAC se une a las proteínas en un 99.7%, principalmente a la albúmina. La concentración en el líquido sinovial fue de 70% dos horas después de la administración intramuscular de 75 mg de Diclofenac. La acumulación en el líquido sinovial puede llegar a ser 3 a 5 veces mayor que la plasmática a medida que se acumulan las dosis. El volumen de distribución es de 550 mL / kg.

Metabolismo:

El Diclofenac es ampliamente metabolizado en el hígado, como tiene metabolismo del primer-pasaje la biodisponibilidad de la forma oral puede ser del 50%. Sus metabolitos hidroxilados y conjugados son inactivos.

Eliminación:

La excreción del Diclofenac es renal en un 65%. El Diclofenac es eliminado primariamente por el riñón como metabolito conjugado. La droga sin alterar es detectada en muy poca cantidad en la orina. La excreción en la bilis es de 35%. La vida media de eliminación es de 2 horas. La vida media de eliminación del líquido sinovial es el triple de la plasmática. No hay datos concluyentes sobre la eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos en la leche materna.

Posología y Dosis

Osteoartritis

La dosis recomendada inicial es de 100-150 mg/día dividida en 2 ó 3 tomas. Dosificación mayor de 200 mg/día no ha sido bien estudiada en pacientes con osteoartritis.

Artritis reumatoidea:

La dosis recomendada es 100-200 mg/día en 2 a 4 tomas. Dosificación mayor de 225 mg/día no se recomienda en pacientes con artritis reumatoidea.

Espondilitis anquilosante:

La dosis recomendada es de 100 a 125 mg/día, dividida en 4 tomas. Dosificación superior a 125 mg/día no ha sido bien estudiada en pacientes con espondilitis anquilosante.

Analgesia y dismenorrea primaria:

Dosis inicial 50 mg. Para algunos pacientes los médicos recomiendan 100 mg inicialmente seguida de 50 mg, cada 8 horas, para obtener mayor alivio. Si el primer día la dosis máxima recomendada es de 200 mg, los días siguientes no deberá superar 150 mg/día.

Modo de Administración

Cápsulas:

Las cápsulas deben ser ingeridas con líquidos y preferentemente con alimentos.

Contraindicaciones

- Úlcera gastroduodenal
- Antecedentes de hipersensibilidad al Diclofenac o algunos de los excipientes
- Asma, urticaria, rinitis aguda u otras reacciones de tipo alérgico en pacientes alérgicos a la aspirina.
- Pacientes que sufren de pólipos nasales, edema de Quincke o broncoespasmo
- Pacientes que sufren de insuficiencia renal, moderada a grave, hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con riesgo de hemorragia postoperatoria, con problemas hemostáticos, hematológicos o con hemorragia cerebrovascular
- Debido a la falta de experiencia clínica el Diclofenac no debe ser administrado en niños.

Precauciones

Retención de líquido y edema:

Puede observarse en pacientes que reciben Diclofenac. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras situaciones que predispongan a retención de líquidos.

Efectos hematológicos:

En algunos casos se observa aparición de anemia.

Efectos renales:

Los antiinflamatorios no esteroideos han sido asociados a necrosis papilar renal en administración prolongada en animales. En la administración oral de Diclofenac en animales hay evidencias de toxicidad renal. Casos aislados de necrosis papilar se observaron en estudios con algunos animales a dosis altas 20-120 mg/kg.

En pacientes raras veces se reportaron nefritis intersticial y necrosis papilar.

Dada la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los pacientes con función cardíaca o renal disminuida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en pacientes con depresión 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 cauterlar en tales casos.

Dada la eliminación renal de los metabolitos de Diclofenac los pacientes con insuficiencia renal deberán ser cuidadosamente controlados (especialmente creatinina y urea).

Porfiria:

Debe evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática.

Meningitis aséptica:

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos se observó en casos aislados fiebre y coma.

Se manifiesta con más probabilidad en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relativas al tejido conectivo.

Asma pre-existente:

En pacientes con asma sensible a la aspirina no debería administrarse Diclofenac por el riesgo de reactividad cruzada.

Uso en el embarazo

En la gestación tardía el Diclofenac no debe administrarse debida a que podría causar el cierre prematuro del ductus arterioso.

Estudios sobre teratógenos realizados en roedores no han demostrado efectos a pesar de utilizar dosis tóxicas materna y fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocias, gestación prolongada, peso fetal reducido y poca sobrevivencia fetal.

Uso en la lactancia

Debido a los potenciales efectos adversos en lactantes debe tomarse una decisión entre discontinuar la droga o discontinuar la lactancia.

Interacciones

Aspirina:

El Diclofenac es desplazado de los sitios de unión cuando es administrado conjuntamente con Aspirina, resultando en menores niveles plasmáticos.

Anticoagulantes:

Se recomienda cautela con el uso de warfarina. Si bien no han sido observadas interacciones se han visto interacciones entre warfarina y otros AINE.

Digoxina, Metotrexate, Ciclosporina:

Es recomendable vigilar los niveles séricos de digoxina por que se pueden elevar. El Diclofenac eleva los niveles séricos de metotrexate y acelera la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Litio:

El Diclofenac disminuye la depuración renal del litio y aumenta los niveles plasmáticos de esta droga elevando el riesgo de toxicidad.

Hipoglucemiantes orales:

El Diclofenac no altera el metabolismo de la glucemia ni de los antidiabéticos orales pero hay reportes que por algún mecanismo aún desconocido la droga altera la respuesta de los diabéticos a la insulina y a los Hipoglucemiantes orales.

Diuréticos:

Diclofenac como otros antiinflamatorios no esteroideos inhibe la actividad de los diuréticos. Utilizado con diuréticos ahorradores de potasio puede ocasionar elevación sérica de este electrolito.

Reacciones adversas

Efectos gastrointestinales:

El uso crónico de DICLOFENAC puede producir úlcera péptica y sangrado gastrointestinal aun en pacientes sin historia previa. Se recomienda estar alerta a la eventual presencia de estos cuadros y mantener la dosis diaria lo más baja posible para el alivio del dolor. En un estudio clínico de varios meses hasta 2 años de evaluación, la incidencia de úlceras sintomáticas, sangrado y perforación fue de 1% en 3 a 6 meses y de casi 2 a 4% en pacientes tratados durante un año.