

# DICLOFENACO



Comprimidos de 50 mg y  
ampollas de 75 mg



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El diclofenaco sódico es un antiinflamatorio no esterooidal que actúa inhibiendo de forma selectiva a la ciclooxigenasa 2, responsable de la formación de prostaglandinas patológicas, que tienen que ver con el dolor, inflamación y fiebre. Diclofenaco tiene acción analgésica, antiinflamatoria y antifebril.

## COMPOSICIÓN

Diclofenaco sódico 50 mg, comprimidos con recubrimiento entérico que contienen 50 mg de diclofenaco sódico. Diclofenaco sódico 75 mg solución inyectable.

## FARMACODINÁMICA

El Diclofenaco posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX).

El mecanismo de acción del diclofenaco también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

## INDICACIONES Y USO

El diclofenaco está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas agudos y crónicos de la artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante, para el tratamiento del dolor agudo de cualquier etiología y la dismenorrea primaria. El diclofenaco se usa solo o como tratamiento coadyuvante en el cólico biliar, fiebre, gota, migraña y cólico renal.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Preparados orales: Dolor agudo de cualquier naturaleza: 50 mg BID o TID. Dismenorrea: 50 mg TID, máximo 200 mg el primer día y luego hasta 150 mg/día. Artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante: 100 – 150 mg/día en esquemas de dos o tres administraciones diarias. En artritis reumatoidea pueden requerirse dosis de hasta 200 mg/día. Por su comportamiento farmacocinético, los preparados con cubierta entérica deberían preferirse para dolor agudo y los preparados de liberación prolongada serían más convenientes para dolor crónico.

Preparado inyectable: Diclofenaco sódico 75 mg solución inyectable, una ampolla por vía intramuscular 1 – 3 veces al día.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía oral para los comprimidos y por vía IM para las ampollas.

## FARMACOCINÉTICA

Se absorbe rápida y en un 100 % en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se alcanza en 2 horas con los comprimidos con recubrimiento

entérico, pero este periodo se prolonga con los comprimidos de liberación prolongada. La absorción no es afectada por los alimentos. Diclofenaco se elimina a través del metabolismo y la posterior excreción urinaria y la biliar del glucurónido y los conjugados de sulfato de los metabolitos. La vida media terminal de diclofenaco sin cambios es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 65 % de la dosis se excreta en la orina y aproximadamente el 35 % en la bilis como conjugados de diclofenaco sin cambios además de los cinco metabolitos identificados. Dado que la eliminación renal no es una vía importante de eliminación de diclofenaco sin cambios, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada disfunción renal.

## CONTRAINDICACIONES

El diclofenaco está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia o a otros AINEs. Durante el embarazo diclofenaco se contraindica en el tercer trimestre de la gestación, labor de parto o parto.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha reportado riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes que han recibido diclofenaco. Por lo tanto, es necesario estar alerta a la presencia de ulceración y sangrado, especialmente en los pacientes tratados crónicamente o que requieren dosis altas. Se recomienda en estos casos mantener la dosis mínima necesaria para alcanzar la respuesta terapéutica deseada. Al igual que con otros AINEs, la alteración de las pruebas de función hepática puede ocurrir durante la administración de diclofenaco. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer sin cambio, o pueden ser transitorias. A más de la elevación de las enzimas, se han reportado casos raros de reacciones hepáticas severas como ictericia y hepatitis fulminante fatal. Se sugiere medir periódicamente las transaminasas en pacientes que reciben tratamiento crónico con diclofenaco por cuanto la hepatotoxicidad severa puede desarrollarse sin un síntoma pródrómo. Diclofenaco, al igual que cualquier otro medicamento, puede producir reacciones alérgicas como anafilaxia, urticaria, asma y broncoespasmo. Retención de líquidos y edema: diclofenaco debe ser usado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial u otras condiciones que predisponen a la retención de líquidos.

**Embarazo:** No existen adecuados y bien controlados estudios en mujeres embarazadas por lo que el diclofenaco debe ser administrado durante el embarazo solo si los beneficios para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. La administración de diclofenaco durante el último trimestre de embarazo debe ser evitado. **Lactancia:** El diclofenaco ha sido encontrado en la leche materna. Por lo tanto, el diclofenaco no se recomienda utilizar en mujeres lactantes. **Niños y adolescentes:** No se recomienda la administración de comprimidos de liberación prolongada.

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

**Ancianos:** usar con precaución. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** los pacientes que presenten vértigo u otros trastornos del SNC, incluyendo problemas visuales, con el uso del medicamento, no deberían conducir vehículos o manejar maquinaria.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda la administración conjunta de diclofenaco con el ácido acetilsalicílico por competencia de los sitios de ligadura proteica. No se han demostrado interacciones entre diclofenaco y anticoagulantes tipo warfarina. Sin embargo, debido a las interacciones observadas con otros AINEs y al rol importante de las prostaglandinas en la hemostasia y sobre la función plaquetaria, se sugiere que la administración conjunta de estas dos drogas deba ser monitoreada cercanamente. La administración conjunta con digoxina, metotrexate y ciclosporina puede incrementar la nefrotoxicidad de estas drogas por afectar la síntesis de prostaglandinas de origen renal. El diclofenaco disminuye la depuración renal del litio e incrementa sus concentraciones plasmáticas por lo cual puede desarrollarse toxicidad al litio. El diclofenaco puede alterar la respuesta de los pacientes diabéticos a la insulina o a agentes hipoglucemiantes. El diclofenaco puede inhibir la actividad de los diuréticos. Cuando es administrado conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio se puede asociar con un incremento de potasio sérico.

## EFFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en más del 1 % de los pacientes: dolor abdominal, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal, diarrea, indigestión, náusea, constipación, flatulencia, alteraciones en la función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, vértigo, rash, tinitus, prurito. En menos del 1% hinchazón de los labios y de la lengua, fotosensibilidad, anafilaxia, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, vómito, ictericia, melena, estomatitis, boca y membranas mucosas secas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, cambios en el apetito, pancreatitis, colitis, disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia, púrpura, somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, epistaxis, asma, edema laríngeo, alopecia, urticaria, visión borrosa, pérdida de audición reversible, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda

## PRESENTACIONES COMERCIALES

Diclofenaco sódico comprimidos de 50 mg, caja por 20. Diclofenaco sódico inyectable de 75 mg, caja por 10 ampollas y caja por una ampolla más jeringa descartable