

Diclofenac 50 mg Diclofenac Sódico

Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada Comprimido contiene:
Diclofenac Sódico 50 mg
Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático.

INDICACIONES

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulothorácica. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor post-traumático y post-quirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La acción analgésica, antiflogística y antipirética del Diclofenac se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Esta enzima es la responsable de la formación de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Las prostaglandinas tienen un rol fundamental en el origen de la inflamación, el dolor y la fiebre.

Farmacocinética

-Absorción: La formulación de Diclofenac 50 mg Comp. asegura la liberación rápida y sostenida del Diclofenac.

-Distribución: El Diclofenac se une un 99,7% a proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina (99,4%). Las concentraciones máximas en líquido sinovial se hallan a las 2-4 horas del pico plasmático. La vida media de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 horas.

-Metabolización: la metabolización del Diclofenac es rápida y prácticamente total. Los metabolitos son conocidos. La biotransformación se efectúa en una pequeña parte por glucuronización, fundamentalmente por hidroxilación simple y múltiple, que lleva a la formación de varios metabolitos fenólicos (Diclofenac 3'-hidroxi, 4'-hidroxi, 5-hidroxi y 3'-hidroxi-4'-metoxi), que luego son conjugados en gran medida con ácido glucurónico.

-Eliminación: La eliminación del Diclofenac del plasma se efectúa con un clearance sistémico de 263 + 56 ml/min. La vida media es de 1-2 horas. El 60 % de la materia activa es eliminada por vía renal en forma de metabolitos, menos del 1% de la sustancia activa es eliminada en forma inalterada por vía renal. El resto es eliminado por heces en forma de metabolitos.

La farmacocinética permanece inalterada con la administración repetida.

Si se mantienen los intervalos recomendados en "Posología" no se produce acumulación del Diclofenac o sus metabolitos.

POSOLOGIA

La dosis habitual, 1 comprimido 2 a 3 veces por día, de acuerdo al criterio médico. Los comprimidos deberán ingerirse enteros con líquidos.

PRECAUCIONES

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con antecedentes que sugieren 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 AINEs, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado. 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 o eritema) deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenac. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución cuando se administre a pacientes con porfiria hepática debido a que el Diclofenac puede desencadenar un ataque.

Debido a la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal se deberá tener una especial precaución en pacientes con funcionalidad renal o cardíaca reducida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, y en pacientes con depleción substancial del volumen extracelular. Se recomienda controlar la funcionalidad renal cuando se administra Diclofenac a este tipo de pacientes. Generalmente se recupera la funcionalidad renal después de la suspensión del tratamiento.

Se recomienda realizar controles hematológicos durante los tratamientos prolongados con Diclofenac.

Debido a que el Diclofenac puede inhibir temporariamente la funcionalidad plaquetaria los pacientes con trastornos de la hemostasis deben ser controlados.

Pacientes geriátricos:

Se recomienda emplear la menor dosis efectiva en pacientes geriátricos, especialmente si están débiles o tienen bajo peso corporal.

Pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

Carcinogénesis: En estudios de 2 años de duración realizados en ratones machos que recibieron dosis de Diclofenac de 0,3 mg por kg de peso por día y en ratones hembras que recibieron 1 mg/kg de peso por día, no se observó potencial oncogénico.

Tumorigénesis: En estudios realizados en ratas que recibieron dosis de Diclofenac de 2,0 mg por kg de peso por día (aproximadamente la dosis recomendada en humanos) no se observó tumorigenicidad. Aunque se observó un leve incremento en la incidencia del fibroadenoma mamario en ratas hembras que recibieron 0,5 mg/kg de peso por día, dicho incremento no fue significativo.

Mutagénesis: No se observó actividad mutagénica en test in vitro usando células de mamíferos o bacterias (con o sin activación microsomal) o en test in vivo, incluyendo estudios de dominante letal y cromosoma epitelial germinal en ratón y anomalía nuclear y estudios de aberración cromosómica en hamsters chinos.

Fertilidad: No se observó daño en la fertilidad en estudios de reproducción realizados en ratas que recibieron dosis de 4 mg/kg de peso.

Embarazo:

Categoría B. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. El Diclofenac atraviesa la placenta en ratones y ratas. Estudios en ratas que recibieron dosis de 2 ó 4 mg/kg/día han demostrado que el Diclofenac es embriotóxico (causando peso bajo al nacer, una ligera disminución en la velocidad de crecimiento y menor supervivencia, especialmente con altas dosis). También en estudios en conejos que recibieron 5 ó 10 mg/kg/día, el Diclofenac causó un incremento en los índices de resorción, disminución del peso fetal, anomalías esqueléticas y embriotoxicidad con las dosis elevadas. Sin embargo no se observó teratogenicidad en estudios de reproducción en conejos que recibieron 10 mg/kg/día, en ratones que recibieron 20 mg/kg/día o en ratas que recibieron 10 mg/kg/día. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto.

Lactancia:

El Diclofenac se distribuye en la leche materna. En un estudio de larga duración donde se administró 150 mg por día, se alcanzaron concentraciones de 100 nanogramos por gramo de leche. Un lactante de 4 a 5 kg que consume 1 litro de esta leche por día recibiría aproximadamente 0,03 mg de Diclofenac /kg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, Diclofenac sódico está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, diclofenac puede provocar reacciones adversas junto con los efectos deseados

Estas incluyen malestar estomacal, náuseas, ardor, vómitos, diarrea, calambres abdominales, flatulencia, pérdida de apetito, dolor de cabeza, mareos, erupciones cutáneas.

Efectos secundarios menos frecuentes (menos del 1 % de pacientes tratados) son:

- Tracto gastrointestinal: vómitos de sangre, heces negras, úlcera de estómago o de intestino, diarrea sanguinolenta, estreñimiento.
- Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, temblor.
- Organos de los sentidos: trastornos de la visión (p.ej. visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos.
- Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, pérdida de cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel.
- Riñones: anomalías de la función renal que provoca hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.
- Hígado: trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
- Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.
- Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento
- Sistema cardiovascular: hipertensión.
- Otros: hormigueo de las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persiste o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

Si se observa cualquier reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Si toma diclofenac durante un tiempo prolongado, acuda al médico para que le realice chequeos regulares y se asegure de que no se producen reacciones adversas no descritas.

INTERACCIONES

Litio y Digoxina: El Diclofenac puede aumentar sus concentraciones plasmáticas.

Diuréticos: El Diclofenac puede reducir la actividad de los diuréticos. Cuando se administra concomitantemente el Diclofenac con diuréticos ahorradores de potasio, pueden elevarse los niveles séricos del potasio.

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

Anticoagulantes: Aunque los estudios clínicos parecen indicar que el Diclofenac no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados de un mayor riesgo de hemorragia en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes y Diclofenac, por lo tanto se recomienda

un preciso control de estos pacientes.

Antidiabéticos: Si bien los estudios clínicos indican que el Diclofenac puede administrarse concomitantemente con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico, se han registrado reportes de efectos tanto hipo como hiperglucémicos durante el tratamiento con Diclofenac que requieren de la modificación de la dosis del hipoglucemiante.

Metotrexato: Se recomienda no administrar AINEs en las 24 horas previas a la administración de Metotrexato, debido a que pueden aumentar los niveles y por lo tanto la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: El Diclofenac puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a su efecto sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: Existen reportes aislados de convulsiones debidas posiblemente a la administración concomitante de quinolonas y AINEs.

SOBREDOSIFICACION

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de Diclofenac. Realizar tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión, son 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 Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 15° y 30° C. en lugar seco y al abrigo de la incidencia directa de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase hospitalario con 750 comprimidos

Envase hospitalario con 3750 comprimidos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe
Resolución N°1249/09.

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.

Lavalle 368/370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel: 0341-4804166

Directora Técnica: María Yadansa, Farmacéutica.

Código ATC: M01AB05

Fecha de última revisión: Enero 2026