

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DOLFLAM-RETARD

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

DICLOFENACO

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica: Grageas de liberación prolongada

Formulación: Cada gragea contiene:

Diclofenaco Sódico	100 mg
Excipiente cbp	1 gragea

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

El Diclofenaco es el primero de una serie de derivados del ácido fenilacético que se desarrollaron como agentes antiinflamatorios con propiedades analgésicas y antipiréticas. Está indicado en el tratamiento agudo y crónico de: Artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artrosis, espondiloartrosis y otros padecimientos inflamatorios y/o degenerativos del sistema músculo-esquelético. Síndromes dolorosos de la columna vertebral: traumatismo en latigazo de la columna cervical, dolor de columna baja, síndrome de disco.

Padecimientos traumáticos del sistema osteomioarticular: esguinces, contusiones, luxaciones, fracturas, ataque agudo de gota, padecimientos inflamatorios o dolorosos post-operatorios y dismenorrea primaria.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

Se absorbe con rapidez y por completo después de la administración oral; se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 horas. Su ingestión con alimentos disminuye la velocidad de la absorción pero no altera su grado de eficacia. Hay un sustancial efecto de primer paso, de modo que solo alrededor del 50% del Diclofenaco Sódico está disponible en forma sistémica.

La droga se une en forma extensa a las proteínas plasmáticas (99%) y su vida media plasmática es de 1 a 2 horas. El Diclofenaco se acumula en el líquido sinovial después de la administración oral, lo cual puede explicar la duración del efecto terapéutico, que es mucho mayor que la vida media plasmática. Se metaboliza en el hígado a 4-hidroxidiclofenaco, el principal metabolito y a otras formas hidroxiladas. Después de la glucoronidación y la sulfatación, los metabolitos se excretan por la orina (65%) y en la bilis (35%).

6.- CONTRAINDICACIONES.

DOLFLAM RETARD (F. F. GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA) está contraindicado en pacientes hipersensibles al Diclofenaco Sódico. Tampoco debe administrarse a pacientes en los que el Diclofenaco, el ácido acetilsalicílico y otros analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos hayan inducido asma, urticaria u otros tipos de reacción alérgica, porque se han reportado reacciones anafilácticas graves, en estas condiciones. Enfermedad ácido péptica, pacientes con antecedentes de sangrado del tubo digestivo, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Insuficiencia cardiaca, renal o hepática. Hipertensión arterial severa y citopenias.

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

Al administrar el Diclofenaco a pacientes hipertensos o cardiópatas deberá vigilarse la aparición o exacerbación de edemas y de la tensión arterial. Se recomienda no exceder de las dosis recomendadas, administrando la tableta cada 24 horas, de acuerdo con la farmacocinética del mismo, comprobada en voluntarios mexicanos.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No existen estudios controlados sobre el uso del Diclofenaco en la mujer embarazada. Por tal motivo, aunque los estudios de reproducción en animales, no han detectado alteraciones fetales, **DOLFLAM-RETARD (F. F. GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA)** no debe usarse en la mujer embarazada. El Diclofenaco se ha encontrado en la leche materna durante la lactancia, por ello, no se recomienda su uso durante esta etapa.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Frecuencia estimada: Frecuente > 10%, ocasional > 1% a 10%, raro > 0.001% a 1%, casos aislados < 0.001% .

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raras veces: 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 intestinales por formación de “diafragmas”, 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 vértigo. Raras veces: 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.

Alteraciones de los sentidos: Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: En ocasiones: eritema o erupciones. Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones vesiculares, eccemas, 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: Raras veces: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria y proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar .

Hígado: En ocasiones: incremento de las aminotransferasas séricas. Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.

Hipersensibilidad: Raras veces: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis .

Sistema cardiovascular: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

En voluntarios mexicanos, al realizarse un estudio farmacocinético, se detectó dolor epigástrico en más del 10% de los sujetos, y pirosis en el 3.84%. El 62.64% de los voluntarios no presentó efectos adversos.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

No se recomienda su administración concomitante con el ácido acetilsalicílico, ya que éste mismo desplaza al Diclofenaco Sódico de su unión proteica causando una disminución de las concentraciones hemáticas, niveles óptimos y áreas debajo de la curva. Anticoagulantes: aunque el Diclofenaco ha demostrado que no interactúa con los anticoagulantes Warfarínicos, su empleo debe supervisarse ya que otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos sí lo hacen. Por otra parte, debido a que las prostaglandinas juegan un papel importante en la hemostasis y los analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos alteran la agregación plaquetaria, debe tenerse cuidado cuando el Diclofenaco se administre con Warfarina.

El Metotrexato, la digoxina: al igual que los analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos alteran las síntesis de las prostaglandinas renales, su uso puede aumentar la toxicidad de la digoxina, el metotrexato y la ciclosporina.

Litio. El Diclofenaco Sódico reduce la depuración renal de litio, aumenta sus concentraciones hemáticas y su toxicidad.

Hipoglicémicos orales. El Diclofenaco no altera el metabolismo de la glucosa ni la acción de las drogas hipoglicemiantes orales en individuos sanos. Sin embargo, existen reportes aislados de alteraciones sobre los efectos de la insulina y de los hipoglicemiantes orales.

La acción con los diuréticos pueden inhibir la actividad del Diclofenaco y a la vez su administración simultánea con diuréticos ahorradores de potasio puede causar hiperpotasemia.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

En un 15% de los enfermos se produce aumento de la actividad plasmática de las transaminasas hepáticas; aunque suelen ser moderados, estos valores pueden aumentar más de tres veces en un pequeño porcentaje de pacientes, con frecuencia aquellos que son tratados por osteoartritis. Por lo general, el aumento de las transaminasas es reversible y sólo rara vez se asocia con evidencia clínica de hepatopatía. Debe evaluarse la actividad de las transaminasas durante las primeras ocho semanas de tratamiento. Suspendiéndose la droga si persisten los valores anormales o si se desarrollaran otros signos y síntomas.

12.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Los estudios de carcinogénesis conducidos en ratas, empelando dosis de 2 mg/kg/día, no revelaron incrementos significativos en la frecuencia de tumores. Diclofenaco Sódico no mostró potencial mutagénico en diversos estudios, incluyendo la prueba de Ames.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral

Dosis:

En adultos las dosis diarias son de 100 mg tanto en tratamiento de corta duración, así como tratamiento prolongado.

14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL.

Sólo existen 27 casos reportados de sobredosis con Diclofenaco. En 10 casos el Diclofenaco Sódico fue la única medicación administrada; todos ellos se recuperaron completamente.

La dosis letal media (DL50) muestra grandes variaciones, según la especie animal ensayada.

Ratas: 55 mg/kg; perros: 500 mg/kg; monos: 3,200 mg/kg

En caso de sobredosis aguda, se recomienda el vaciamiento gástrico mediante vómito o lavado. El forzar la diuresis tiene bases teóricas sólidas, ya que el fármaco se excreta por vía renal. Además de la terapia de soporte, el empleo de carbón activado puede reducir la absorción y la reabsorción del producto. Debido a su elevada ligadura proteica, la diálisis o la hemoperfusión no han probado su eficacia para depurar al Diclofenaco Sódico.

15.- PRESENTACIONES.

Caja con 10 y 20 grageas para Venta al Público, Exportación y Sector Salud.

16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN

literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo, lactancia, ni en niños menores de 12 años.

18.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D. F. 03300

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No. 437M95 SSA IV

Clave IPP: _____