

# Diclogesic® 100/A.P.

## Diclofenac Sódico 100 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

### FÓRMULA.

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Diclofenac Sódico 100mg; excipientes: Acrycoats L 100 D 55, Celulosa microcristalina PH 102, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 4000, c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antirreumático, antiflogístico y analgésico.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis inicial diaria suele ser habitualmente de 100 - 150mg.

En casos leves, como durante una terapia prolongada 100mg es usualmente suficiente.

La dosis diaria debe generalmente ser prescripta en 2 ó 3 tomas fraccionadas. En dismenorrea primaria, la dosis diaria, que debe ser adaptada individualmente, es de 50 - 200mg. Inicialmente debe administrarse una dosis de 50 a 100 mg y de ser necesario, elevarla en el curso de varios ciclos menstruales.

El tratamiento debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas y dependiendo de su intensidad continuarse durante algunos días.

### CONTRAINDICACIONES.

Úlcera péptica. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, Diclogesic® 100 A.P. también está contraindicado en pacientes que han padecido una crisis asmática, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la prostaglandina sintetasa.

### EFFECTOS SECUNDARIOS.

**Gastrointestinales:** *En ocasiones:* Dolor abdominal, otras molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. *Raras veces:* Hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta. *En casos aislados:* Trastornos intestinales bajos, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o la proctocolitis de Crohn; estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

**Sistema nervioso central:** *En ocasiones:* Cefaleas, mareos o vértigo. *Raras veces:* Somnolencia. *En casos aislados:* Alteraciones del sensorio, incluyendo parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, trastornos de la visión (visión borrosa, diplopia), disminución auditiva, tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto.

**Piel:** *En ocasiones:* Erupciones cutáneas. *Raras veces:* Urticaria. *En casos aislados:* Erupciones ampollares, eczema, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

**Riñones:** *En casos aislados:* Insuficiencia renal aguda, anomalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

**Hígado:** *En ocasiones:* Elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT). *Raras veces:* Hepatitis con o sin ictericia. *En casos aislados:* Hepatitis fulminante.

**Sangre:** *En casos aislados:* Trombocitopenia, leucopenia, anemia (anemia hemolítica, anemia aplásica), agranulocitosis.

**Hipersensibilidad:** *Raras veces:* Reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, incluyendo hipotensión.

**Otros sistemas orgánicos:** *Raras veces:* Edema. *En casos aislados:* Impotencia (la asociación con la ingesta de Diclogesic® 100 A.P. es dudosa), palpitaciones, dolor torácico, hipertensión. (incluidas las reacciones adversas observadas con otras formas farmacéuticas de Diclogesic®).

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Se impone una estrecha vigilancia médica de los pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, antecedentes sugestivos de úlcera gastrointestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en los pacientes que padecen de insuficiencia hepática grave.

En general, la hemorragia gastrointestinal o las ulceraciones/perforaciones, tienen consecuencias más graves en las personas de edad avanzada.

Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragia gastrointestinal o ulceraciones en pacientes que reciben Diclogesic® 100/A.P., la droga deberá suspenderse.

Debido a la importancia que poseen las prostaglandinas para mantener el flujo sanguíneo renal, se requiere particular precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en las personas de mayor edad, en los pacientes que están tratados con diuréticos y en aquellos con depleción de volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo, en la fase peri o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, cuando se utiliza Diclogesic® 100/A.P. en estos casos se recomienda, como medida precautoria, el control de la función renal. La interrupción del tratamiento es típicamente seguida por el reestablecimiento del estado previo al mismo.

En los pacientes de edad avanzada, se indica cautela en base a principios médicos generales. En particular, en pacientes de mayor edad delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, con Diclogesic® 100/A.P. puede presentarse elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga se indica como medida precautoria, el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej.: eosinofilia, erupción, etc.) Diclogesic® 100/A.P. debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Diclogesic® 100/A.P. en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Diclogesic® 100/A.P. - a igual que con otros antiinflamatorios - se recomienda recuentos hemáticos.

Como con otros inflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

### EMBARAZO Y LACTANCIA.

Diclogesic® 100/A.P. solo deberá utilizarse por razones imperiosas durante el embarazo y, a las do-

sis efectivas más bajas posibles. Al igual que con otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, esto se aplica particularmente al último trimestre de la gestación (debido a la posible inhibición de las contracciones uterinas y o cierre prematuro del conducto arterioso). Tras la administración de dosis orales de 50mg cada 8 horas, la sustancia activa pasa en cantidades tan pequeñas a la leche materna, que no cabe esperar efectos indeseables en el lactante.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MÁQUINAS.

Los pacientes que experimentan mareos y otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir vehículos ni manejar máquinas.

### INTERACCIONES.

(Incluyendo interacciones observadas con otras formas farmacéuticas de Diclogesic®)

Cuando se administra conjuntamente con preparados que contienen Litio o Digoxina, el Diclofenac Sódico puede elevar las concentraciones plasmáticas de los mismos. Varias drogas antiinflamatorias no esteroides son capaces de inhibir la actividad de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con un incremento de los niveles séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

La administración concomitante de antiinflamatorios sistémicos no-esteroides puede aumentar la aparición de efectos colaterales.

Aunque los ensayos clínicos no parecen indicar que el Diclofenac Sódico influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de Diclofenac Sódico y anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda una estrecha vigilancia de estos pacientes. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, Diclofenac Sódico en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

Los ensayos clínicos han demostrado que Diclogesic® 100/A.P. puede administrarse con antiadibéticos orales, sin influir sobre sus efectos clínicos. No obstante, existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos en presencia de Diclogesic® 100/A.P. que requirieron modificaciones en la dosis de los agentes hipoglucemiantes.

Se impone precaución al administrar drogas antiinflamatorias menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con Metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea del mismo y por lo tanto aumentar su toxicidad.

Las drogas antiinflamatorias, a través de los efectos sobre las prostaglandinas renales pueden incrementar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina.

### SOBREDOSIFICACIÓN.

El tratamiento de la intoxicación aguada con antiinflamatorios no esteroides consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No existe un cuadro clínico típico de sobredosis con Diclofenac Sódico.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: deberá prevenirse la absorción lo antes posible mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado; se aplicarán medidas de apoyo y sintomáticas para las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada y diálisis o hemoperfusión, probablemente carezcan de utilidad en la eliminación de los antirreumáticos no esteroides, debido a su elevada tasa de fijación a las proteínas y a su extenso metabolismo.

### INFORMACIÓN FARMACEUTICA.

Incompatibilidad farmacéutica: Se desconocen.

Almacenamiento: Proteger los comprimidos del calor y la humedad.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

**Propiedades/Aplicaciones:** Diclofenac sódico es una droga antirreumática no esteroide que combate la inflamación y alivia el dolor. Diclofenac sódico puede liberar al paciente de los síntomas inflamatorios pero no puede tratar las causas de los mismos.

**Restricciones para el uso:** Si en el pasado ha presentado reacciones alérgicas o crisis asmáticas después de recibir Diclofenac Sódico u otras drogas que combatan la inflamación, tales como aspirina, le debe mencionar esto a su medico antes de tomar Diclogesic® 100/A.P. del mismo modo, si tuvo úlcera gástrica alertar a su medico sobre este punto.

**Embarazo y lactancia:** Debe informar a su medico: si está embarazada o si se embaraza durante el tratamiento; si está amamantando.

**Efectos secundarios/Precauciones:** Además de los efectos deseados, Diclofenac Sódico - al igual que todas las drogas - también puede presentar efectos indeseables, que en algunos casos pueden requerir tratamiento médico.

Por favor, informe de inmediato a su médico si aparecen uno o más de los siguientes síntomas: síntomas gástricos tales como náuseas, vómitos, dolor en la región superior del abdomen; coloración negruzca de las heces; erupción cutánea; crisis asmáticas; hinchazón de la cara, pies o piernas.

Si se siente mareado o percibe que su vista está alterada, o si padece de otros trastornos del sistema nervioso central, abstengase de conducir vehículos o manejar maquinarias y consulte inmediatamente a su médico.

También informe a su médico:

- si está recibiendo otros medicamentos,

- si padece alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal,

- si ha tenido en el pasado alguna enfermedad gástrica o intestinal grave,

- si tiene hipertensión arterial,

- si tiene asma.

Si recibe Diclogesic® 100/A.P. durante más de dos o tres semanas, no deje de concurrir al médico para los controles periódicos correspondientes.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN.

El médico decidirá la dosis y forma de administración en cada caso particular, de acuerdo a la gravedad de la enfermedad. Por favor, cumpla cuidadosamente sus instrucciones.

Los comprimidos de Diclogesic® 100/A.P. deben ingerirse enteros con líquido. Para asegurarse de que actúen rápidamente, es preferible tomarlos antes de las comidas. Los comprimidos de Diclogesic® 100/A.P. no deben utilizarse en niños, debido a la concentración de medicamento que contienen.

La medicina que le recetaron no debe administrarse a otras personas o emplearse en otras dolencias a menos que lo recomiende su médico.

### PRESENTACIONES.

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 24.517.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**trb pharma s.a.**

**DICIEMBRE 2012**

**3983-02**

