



# DICLO<sup>®</sup>-K Forte

## Diclofenaco potásico / Paracetamol

### VIA ORAL

### Comprimidos recubiertos

#### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

<i>Diclofenaco potásico</i> .....	50.0 mg
<i>Paracetamol</i> .....	500.0 mg
Excipientes.....	c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antiinflamatorio, antipirético.

#### DICLOFENACO

**Acción Farmacológica:** *Diclofenaco* es una droga antiinflamatoria no esteroidea derivada del ácido Fenilacético, del grupo de los ácidos Arilcarboxílicos. En los estudios farmacológicos, *Diclofenaco* ha demostrado actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como otros AINES, su modo de acción no es conocido pero su característica de inhibir la síntesis de prostaglandinas hace considerar que éste es el mecanismo de su acción antiinflamatoria y de su eficacia en el alivio del dolor y la inflamación en la dismenorrea primaria.

**Farmacocinética:** Las concentraciones plasmáticas progresan proporcionalmente a la dosis entre 25 mg y 150 mg, los parámetros farmacocinéticos no son modificados por la edad.

**Absorción:** La absorción del *Diclofenaco* es rápida y completa, las concentraciones máximas se obtienen a las 2 horas después de la administración y se sitúan dentro de 1,5 mg/ L para un comprimido de 50 mg y de 0,8 mg/L para un comprimido de 25 mg. Las dosis repetidas no producen acumulación en el plasma.

**Distribución:** La unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 99,7 %. El *Diclofenaco* penetra dentro del líquido sinovial y las concentraciones máximas se obtienen entre las 2 y 4 horas del pico plasmático. La vida media aparente de eliminación del líquido sinovial se produce entre las 3 y las 6 horas, razón por lo que, después de 4 a 6 horas de la administración, las concentraciones de la sustancia activa son más elevadas dentro del líquido sinovial que dentro del plasma, y retienen al fármaco por un período de 12 horas.

El *Diclofenaco* no se detecta en la leche materna.

**Metabolismo y excreción:** El metabolismo del *Diclofenaco* comprende una conjugación directa del medicamento sin modificar o una oxidación sobre la posición 3 ó 4 del anillo Diclorofenil o, alternativamente, en posición 5 del anillo Fenil adosado al radical ácido Acético. El metabolito principal en el hombre es el compuesto 4-hidroxiciclofenaco. La cantidad excretada por orina es del orden del 20 al 30 % de la dosis. Otros 3 metabolitos constituyen cada uno 10 a 20 % de la dosis excretada por la orina y de pequeñas dosis eliminadas por vía biliar. Los conjugados de *Diclofenaco* se recuperan de la orina en una proporción del 5 al 10 % de la dosis y menos del 5 % en la bilis. Alrededor de un 90 % de la dosis oral o intravenosa son excretadas dentro de las primeras 96 horas: un 0,7 % de la dosis eliminada en orina en forma no modificada; 5 a 10 % en la forma de *Diclofenaco* conjugado y 60 % de la dosis es excretada bajo la forma de compuestos hidroxilados conjugados. La vida media de eliminación del medicamento no modificado después de la administración oral es de alrededor de 1,5 horas y su clearance plasmático es de 263 mL/minuto.

#### PARACETAMOL

**Acción farmacológica:** Actúa predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el SNC y en un menor grado, a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso. La acción periférica puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis de acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación mecánica o química.

#### Farmacocinética

**Absorción:** A nivel gastrointestinal rápida y casi total.

**Distribución:** Presenta rápida distribución en los medios líquidos y unión débil con las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática es del orden de 2h y 30 min. El pico plasmático se alcanza de 20 a 30 min.

**Metabolismo y excreción:** Sigue dos vías metabólicas principales: Es eliminado en la orina en forma glucuroconjugada (del 60 al 80%) y en forma sulfoconjugada (del 20 al 30%) y en menos del 55% en forma inalterada. Una pequeña fracción (menos del 4%) se transforma con la intervención del Citocromo P450 en un metabolito que se conjuga con el glutatión. En las intoxicaciones la cantidad de este metabolito aumenta importantemente.

**Poblaciones especiales:** Según datos recientes, no parece que el metabolismo del *Paracetamol* se modifique en caso de insuficiencia hepática. El *Paracetamol* se elimina en forma conjugada, la capacidad de conjugación no se modifica en el sujeto de edad avanzada.

#### INDICACIONES

**Reumatismo degenerativo o inflamatorio:** Artrosis, poliartritis reumatoide, espóndilo-artritis anquilosante.

**Patología disco-vertebral:** Lumbalgia, ciática, neuralgia cérvico-branquial.

**Reumatismo extraarticular:** Artritis escápulo-humeral.

Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos especialmente del área O.R.L. (Otorrinolaringología) y estomatológica.

#### POSOLOGIA

1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas o según criterio del médico.

#### CONTRAINDICACIONES

**Diclofenaco:** Úlcera gastroduodenal en evolución hipersensibilidad al *Diclofenaco* o a los excipientes, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, tratamiento anticoagulante en curso (riesgo de hematoma, como ocurre con todos los medicamentos inyectables por vía intramuscular).

El *Diclofenaco* está igualmente contraindicado en los sujetos en los que la crisis de asma, urticaria o rinitis alérgica son favorecidas por la administración de ácido Acetilsalicílico o por otros medicamentos que inhiben la prostaglandina sintetasa. Mujeres en el último trimestre de embarazo o lactantes.

**Paracetamol:** Hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de los componentes del producto, insuficiencia hepática o renal severa.

#### PRECAUCIONES

**Diclofenaco:** Al igual que con otros AINES, se han informado reacciones alérgicas con el uso de *Diclofenaco*. Se han observado manifestaciones específicas de alergia, como hinchazón de los párpados, labios, faringe y laringe, urticaria, asma y broncoespasmo, concomitantemente algunas veces con una disminución de la presión. Raramente se informó reacción anafiláctica.

**Retención de líquido y edema:** Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema al igual que los otros AINES debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.



**Efectos renales:** Durante la administración crónica en animales, los AINES en general han sido asociados con necrosis papilar renal y otras patologías renales.

En estudios en mandriles se observó necrosis papilar en un animal.

Otra forma de toxicidad renal asociada generalmente a los AINES se observa en pacientes con condiciones que conllevan una disminución del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, en los que las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la perfusión renal. Los pacientes con función renal disminuida, fallo hepático, a los que se administra diuréticos, y los ancianos componen el grupo de mayor riesgo. Generalmente, el proceso se revierte con la suspensión de la droga, recuperándose el estado pretratamiento.

Puesto que los metabolitos del **Diclofenaco** se eliminan por vía renal, los pacientes con función renal disminuida deberían ser vigilados cuidadosamente.

**Paracetamol:** En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, infecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

No exceder la dosis recomendada.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Didlofenaco:** Efectos gastrointestinales: Se ha informado sobre trastornos gastrointestinales que pueden ocurrir al inicio del tratamiento, de tipo nauseoso, diarreas, eructos, dolores epigástricos; en raros casos de úlcera gastroduodenal, de hemorragia digestiva o de perforación. Se han señalado afecciones dolorosas bajas, por ejemplo: Cólicos, hemorragia inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa.

#### REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

**Dermatológicas:** Leves manifestaciones exantemáticas, rash, eczema.

**Respiratorias:** Broncoespasmos, excepcionalmente reacciones anafilácticas/anafilactoideas, en particular en los sujetos que presentan alergia a la aspirina.

**Efectos sobre el sistema nervioso central:** En raros casos de astenia, de insomnio o de irritabilidad, sensaciones de trastornos de la visión, zumbido de oídos, obnubilaciones y convulsiones.

**Reacciones cutáneas:** La ocurrencia de dermatosis bullosas (Stevens-Johnson y síndrome de Lyell) es completamente excepcional. Se han señalado reacciones de fotosensibilidad y caída del cabello.

**Paracetamol:** Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas con Neutropenia, Leucopenia y Trombocitopenia.

Hepatotoxicidad y nefrotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

#### SOBREDOSIFICACION

**Didlofenaco:** En caso de sobredosis podrían observarse los siguientes síntomas: Cefaleas, agitación motora, contracturas musculares (irritabilidad, ataxia, vértigos, dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarreas, úlcera gastroduodenal; trastornos de la función hepática, oliguria).

**Paracetamol:** Una sobredosis masiva de **Paracetamol** puede causar toxicidad hepática, aunque raras veces se han informado con dosis menores de 10 g. Después de una sobredosis potencialmente hepatotóxica, los síntomas precoces pueden incluir: Náuseas, vómitos, transpiración y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática puede no hacerse aparente hasta las 48 a 72 horas post-ingesta. Ante la evidencia de una intoxicación, administrar Acetilcisteína si no han transcurrido 24 horas de la toma, sin esperar los resultados del nivel de **Paracetamol**.

Debe realizarse un lavado gástrico y una determinación de **Paracetamol** en plasma no antes de 4 horas de producida la ingestión. Si el producto involucrado era de liberación prolongada debe realizarse otra determinación entre las 4 y las 6 horas. Si el nivel plasmático obtenido en este caso es mayor que el obtenido en la primera determinación que indicaba niveles tóxicos, se debe continuar con la terapia con Acetilcisteína. Los estudios de función hepática deben realizarse con intervalos de 24 horas.

Toxicidad seria o casos fatales son extremadamente infrecuentes en niños, debido, posiblemente, a diferencias en la forma en que metabolizan el **Paracetamol**.

En niños, la máxima cantidad potencial ingerida puede ser fácilmente estimada. Si más de 150 mg/ kg o una cantidad desconocida fue ingerida, obtener un nivel en plasma lo antes posible, pero no antes de las 4 horas después de la ingestión.

Si cualquiera de los niveles plasmáticos está en los niveles de toxicidad, la terapia con Acetilcisteína debe ser iniciada y continuada durante un curso completo. Si la capacidad de determinación de **Paracetamol** no está disponible y la ingesta estimada del mismo excede los 150 mg/ kg, se debe iniciar la terapia con Acetilcisteína y continuarla durante un curso completo.

Los alcohólicos crónicos presentan un riesgo aumentado de toxicidad al **Paracetamol**. Los informes abarcan, comúnmente, a los alcohólicos crónicos severos y las dosis de **Paracetamol** con mucha frecuencia a menudo exceden las dosis recomendadas abarcando una sobredosis substancial. Debe informarse a los pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol a no exceder las dosis recomendadas de **Paracetamol**.

#### PRESENTACION

DICLO-K Forte: Caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE USARSE  
BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA.  
NO PUEDE REPETIRSE SIN RECETA.**

**PRODUCTO MEDICINAL**

**REQUIERE RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO,**

**A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

Fabricado por:

**Laboratorios Rowe, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Ultima revisión de texto noviembre, 2012

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105



**Rowe®**