

# DICLO®-K

## Diclofenaco

VIA ORAL / TOPICA

Comprimidos recubiertos, suspensión oral gotas, suspensión, gel

### FORMULAS

#### Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

*Diclofenaco potásico*.....50 mg  
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto contiene:

*Diclofenaco potásico*.....100 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Suspensión oral gotas

Cada ml contiene:

*Diclofenaco resinato*.....45 mg  
(equivalente a 15 mg de diclofenaco sódico)  
Excipientes.....c.s.

#### Suspensión

Cada 100 ml contienen:

*Diclofenaco ácido libre*.....180 mg  
Excipientes.....c.s.

Cada 5 ml contienen:

*Diclofenaco ácido libre*.....9 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Gel

Cada 100 g contienen:

*Diclofenaco potásico*.....1 g  
Excipientes.....c.s.

### ACCION FARMACOLOGICA

Antirreumático (anti-inflamatorio no esteroideo).

Analgésico.

Antigotoso.

Antidismenorreico.

Supresor de la cefalea vascular.

### INDICACIONES

Enfermedades reumáticas – *Diclofenaco* está indicado para el alivio de artritis reumatoide aguda y crónica, osteoartritis aguda o crónica, espondilitis anquilosante aguda o crónica. *Diclofenaco* no afecta el curso progresivo de algunas formas de artritis reumatoide. Algunos pacientes con artritis reumatoide pueden necesitar tratamiento adicional.

Dolor – *Diclofenaco* está indicado para el alivio del dolor leve a moderado, especialmente cuando también se desean efectos anti-inflamatorios (p.e. procedimientos dentales, obstétricos o cirugía traumatológica), y para el alivio del dolor musculoesquelético debido a lesiones deportivas de tejidos blandos (contracturas o esguinces).

Artritis gotosa – *Diclofenaco* está indicado para el alivio del dolor e inflamación de la artritis gotosa aguda. Se recomienda el uso de presentaciones de administración inmediata para el alivio de los ataques agudos debido a su inicio de acción más rápido. El uso profiláctico a largo plazo de AINES puede reducir la incidencia o severidad de ataques recurrentes agudos de gota, especialmente durante los primeros meses del tratamiento antihiperuricémico. Los AINES no corrigen la hiperuricemia (aun cuando *Diclofenaco* tiene cierta actividad uricosúrica), y no eliminan la necesidad de agentes antihiperuricémicos para el tratamiento a largo plazo de la gota crónica. Colchicina es el agente recomendado para la prevención de los ataques agudos de gota pues, en bajas dosis profilácticas, es menos tóxico a largo plazo que los AINES.

Dismenorrea – *Diclofenaco* está indicado para el alivio del dolor y otros síntomas de dismenorrea primaria. Se recomienda el uso de presentaciones de administración inmediata para el alivio de los ataques agudos debido a su inicio de acción más rápido.

Cefalea vascular – *Diclofenaco* es usado para aliviar (cuando se usan al primer signo de inicio) la cefalea migrañosa u otras cefaleas vasculares.

### PRECAUCIONES

**Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados:** Pacientes sensibles a uno de los anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo aspirina, ketorolaco u otros AINEs actualmente no comercializados (tales como oxifentbutazona, zuprofen y zomepirac), también pueden ser sensibles a otros AINEs.

Los AINEs pueden causar broncospasmo o anafilaxis en pacientes sensibles a la aspirina, especialmente aquellos con pólipos nasales, asma u otras reacciones alérgicas inducidas por aspirina (llamado la triada de la aspirina). Los pacientes con broncospasmo reactivo a aspirina pueden ser desensibilizados a este efecto por la administración de inicialmente pequeñas y gradualmente mayores dosis de aspirina. La desensibilización debe ser realizada por médicos con experiencia con esta técnica con las precauciones necesarias (personal, equipos y medicamentos). La desensibilización a la aspirina también desensibiliza a los pacientes de otros AINEs. Sin embargo, a menos que la aspirina u otros AINEs sean administrados en forma diaria, la sensibilización a estos medicamentos se reinicia a los pocos días.

**Carcinogénesis:** No se ha demostrado el potencial oncogénico de *Diclofenaco sódico* en un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratones machos que recibieron dosis de hasta 0.3 mg por kg de peso corporal (mg/kg) (0.9 mg por metro cuadrado de área de superficie corporal [mg/m<sup>2</sup>]).

**Mutagenicidad:** No se ha demostrado actividad mutagénica en pruebas in vitro usando células mamíferas o bacterianas (con o sin activación microsomal), o en pruebas in vivo, incluyendo estudios cromosomales dominantes letales y epitelio germinal masculino en ratones y estudios de anomalías nuclear y de aberración cromosomal en hámster chinos.

### Embarazo/Reproducción

**Fertilidad:** No se ha demostrado que *Diclofenaco* afecte la fertilidad en estudios reproductivos en ratas que recibieron hasta 4 mg/kg (24 mg/m<sup>2</sup>) por día.

**Embarazo:** Primer trimestre – Estudios adecuados y bien controlados en humanos no han sido realizados. *Diclofenaco* cruza la placenta en ratones y ratas. Los estudios en ratas que recibieron 2 ó 4 mg/kg por día han mostrado que *Diclofenaco* es embriotóxico (provocando bajo peso al nacer, una leve reducción del índice de crecimiento y reducción de la sobrevida, especialmente con la dosis más alta). Además, en estudios en conejos que recibieron 5 ó 10 mg/kg de *Diclofenaco* por día, se incrementó el índice de reabsorción, disminuyó el peso fetal, se presentan hallazgos esqueléticos anormales, y embriotoxicidad confirmada con la dosis más alta. Sin embargo no se demostró teratogenicidad en estudios reproductivos en conejos que recibieron hasta 10mg/kg (80 mg/m<sup>2</sup>) por día, en ratones que recibieron hasta 20 mg/kg (60 mg/m<sup>2</sup>) por día o en ratas que recibieron hasta 10 mg/kg (60 mg/m<sup>2</sup>) por día.

Segundo y Tercer Trimestres – Aun cuando no se han realizado estudios en humanos con AINEs, excepto con indometacina, el uso de AINEs durante la segunda mitad del embarazo no es recomendado debido a los posibles efectos adversos sobre el feto, tales como cierre prematuro del ductus arterioso, lo cual puede provocar hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Estudios en ratas preñadas a término han mostrado que *Diclofenaco* tiene un fuerte efecto constrictivo sobre el ductus arterioso fetal.

Estudios en animales también muestran que la administración de AINEs durante la parte final del embarazo puede causar una gestación prolongada, distocia y retraso en el parto, posiblemente debido a la reducción de la contractilidad uterina causado por la inhibición de las prostaglandinas uterinas. También se ha reportado la disminución del índice de sobrevida de los productos.

Categoría Embarazo FDA: B

**Parto:** Estudios en ratas con AINEs, así como otros medicamentos conocidos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, muestran un incremento de la incidencia de distocia, retraso del parto y disminución de la sobrevida de los productos.

**Lactancia:** No se han documentado problemas en humanos con la mayoría de los AINEs. *Diclofenaco* se distribuye en la leche materna. En un estudio con uso a largo plazo de 150 mg por día produjo concentraciones de 100 nanogramos en la leche materna. Un niño de 4 ó 5 kg puede consumir un litro por día, lo cual llevaría a la ingesta aproximada de 0.03 mg/kg por día.

**Geriatría:** No se ha establecido si los pacientes adultos mayores tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal severa durante el uso de AINEs. Sin embargo, las úlceras y/o hemorragia gastrointestinal inducidas por AINEs son más propensas de provocar consecuencias severas, incluyendo muertes, en pacientes adultos mayores que en adultos jóvenes. Además, los pacientes adultos mayores son más propensos de tener insuficiencia renal relacionada a la edad, lo cual incrementa el riesgo de toxicidad hepática o renal inducida por AINEs, y podría requerir la reducción de la dosis para prevenir la acumulación de la medicación. Algunos médicos recomiendan que los pacientes adultos mayores, especialmente los mayores de 70 años de edad, reciban inicialmente la mitad de la dosis usual en adultos. Además se recomienda el monitoreo cuidadoso de los pacientes.

**Dental:** Los AINEs pueden provocar dolor, irritación o ulceración de la mucosa oral. La mayoría de los AINES raramente pueden provocar leucopenia y/o trombocitopenia, lo cual causa un incremento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso de la cicatrización y sangrado gingival. Si se presenta leucopenia o trombocitopenia, el tratamiento dental debe ser diferido hasta que el conteo sanguíneo retorne a niveles normales y el paciente debe ser instruido sobre la higiene oral adecuada, incluyendo el uso cuidadoso del cepillo de dientes, hilo dental o mondadientes.

**Cirugía:** Se recomienda cuidado en aquellos pacientes que requieren cirugía. La mayoría de AINEs inhiben la agregación plaquetaria y pueden prolongar el tiempo de sangría, lo cual puede incrementar el sangrado intra y postoperatorio. El riesgo puede ser menor con la dosis usual de *Diclofenaco*, lo cual puede no afectar significativamente la agregación plaquetaria. La recuperación de la función plaquetaria puede ocurrir al día siguiente de discontinuar el uso de *Diclofenaco*.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las siguientes interacciones medicamentosas han sido seleccionadas basadas en su potencial significado clínico: **Nota:** Las combinaciones que contengan alguno de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad, también pueden interactuar con el presente fármaco.

Además de las interacciones listadas a continuación, se debe considerar la posibilidad de efectos aditivos o múltiples que lleven a la disminución de la formación de coágulos y/o incremento del riesgo de sangrado pueden ocurrir si alguno de los AINEs es usado concurrentemente con cualquier otro medicamento, tiene un potencial significativo de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, así como úlcera o hemorragia gastrointestinal.

Todas las interacciones a continuación no han sido documentadas para cada AINE. Sin embargo, estos han sido reportados con la mayoría de estos medicamentos y podría considerarse precauciones potenciales para el uso de cualquier AINE especialmente en la administración crónica.

**Inhibidores ECA:** Los reportes sugieren la reducción del efecto antihipertensivo de los inhibidores ECA por los AINEs, y que los AINEs usados en pacientes que reciben inhibidores ECA podrían potenciar enfermedades renales establecidas.

**Acetaminofén:** El uso concurrente prolongado de acetaminofén con un AINE puede elevar el riesgo de efectos adversos renales; se recomienda que los pacientes sean supervisados cuidadosamente mientras reciban este tratamiento combinado.

**Alcohol, corticosteroides, glucocorticoides orales, corticotropina (uso terapéutico crónico) o suplementos de potasio:** El uso concurrente con un AINE puede elevar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales, incluyendo úlceras o hemorragias; sin embargo, el uso concurrente con un glucocorticoide o corticotropina en el tratamiento de artritis puede proveer un beneficio terapéutico adicional y permite reducir la dosis de glucocorticoide o corticotropina. Los AINEs no sustituyen a los corticoides o tratan la insuficiencia de corticosteroides; la discontinuación abrupta de corticosteroides puede llevar a la exacerbación de la enfermedad;

el tratamiento debe superponerse lentamente si se decide discontinuar los corticosteroides, observando al paciente por evidencia de efectos adversos incluyendo insuficiencia adrenal y exacerbación de síntomas artríticos.

**Anticoagulantes cumarínicos o derivados de la indanediona, heparina, agentes trombolíticos tales como alteplase, anistreplase, estreptoquinasa, uroquinasa, o warfarina:** La inhibición de la agregación plaquetaria por AINEs y la posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal inducida por AINEs pueden ser peligrosas para pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico; a dosis usuales, *Diclofenaco* puede ser menos propenso que otros AINEs en alterar significativamente la agregación plaquetaria.

**Agentes hipoglucemiantes orales o insulina:** Los AINEs pueden elevar el efecto hipoglucémico de estos medicamentos debido a que las prostaglandinas están involucradas directamente en el mecanismo regulatorio del metabolismo de la glucosa y posiblemente debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas; puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes; gliblazida y gliburida son afectadas en menor grado que otros hipoglucemiantes orales; sin embargo se recomienda cuidado en el uso concurrente. También se ha reportado que *Diclofenaco* disminuye el efecto de estos medicamentos, provocando hiperglicemia.

**Antihipertensivos o Diuréticos, especialmente triamtereno:** Se recomienda monitorear la respuesta del agente antihipertensivo cuando se use concurrentemente con cualquier AINE debido a que el uso de flurbiprofeno, indometacina, ibuprofeno, naproxeno, oxaprozina y piroxicam han mostrado una reducción o reversión del efecto antihipertensivo, posiblemente por la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas y/o provocando retención de líquidos y sodio. Los AINEs pueden reducir los efectos diuréticos, natriúricos y antihipertensivos de los diuréticos, probablemente al inhibir la síntesis renal de prostaglandinas. El uso concurrente de un AINE y un diurético puede elevar el riesgo de falla renal secundario a la disminución del flujo sanguíneo renal provocado por la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas. El uso concurrente de un diurético ahorrador de potasio con *Diclofenaco* puede elevar el riesgo de hipercalcemia.

**Aspirina o AINEs, dos o más concurrentemente:** El uso concurrente de dos o más AINEs, incluyendo aspirina, no es recomendable; el tratamiento concurrente puede elevar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo úlceras o hemorragias, sin proveer un alivio sintomático adicional; también puede elevar el riesgo de sangrado en otros órganos fuera del tracto gastrointestinal debido a la inhibición adicional sobre la agregación plaquetaria. La administración concurrente de dos o más AINEs puede alterar el perfil farmacocinético de al menos uno de estos medicamentos, lo cual puede alterar el efecto terapéutico y/o elevar el riesgo de efectos adversos.

**Depresores de la médula ósea:** Los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de estos medicamentos pueden elevarse con el uso concurrente o cercano si un AINE provoca los mismos efectos; si es necesario se ajustará la dosis del depresor de la médula ósea, basado en el conteo de glóbulos blancos.

**Cefamandol, Cefoperazona, Cefotetán, Plicamicina o Ácido Valproico:** Estos medicamentos pueden causar hipoprotrombinemia; además plicamicina o ácido valproico pueden inhibir la agregación plaquetaria; el uso concurrente con un AINE puede elevar el riesgo de sangrado debido a las interferencias aditivas sobre la función plaquetaria y/o la potencial ocurrencia de úlcera o hemorragia gastrointestinal inducida por AINEs.

**Colchicina:** El uso concurrente con un AINE puede elevar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La inhibición plaquetaria por los AINEs, adicional a los efectos de Colchicina sobre el mecanismo de coagulación sanguínea [el uso crónico de colchicina puede provocar trombocitopenia y defectos de la coagulación, incluyendo coagulación intravascular diseminada, en sobredosis], puede elevar el riesgo de sangrado en sitios diferentes al tracto gastrointestinal.

**Ciclosporina, compuesto de oro u otros medicamentos nefrotóxicos:** La inhibición de la actividad de la prostaglandina renal provocada por AINEs puede elevar la concentración plasmática de ciclosporina y/o el riesgo de nefrototoxicidad inducida por ciclosporina; los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente durante el uso concomitante. El riesgo de efectos adversos renales puede también elevarse cuando un AINE es usado concurrentemente con otros medicamentos nefrotóxicos, incluyendo compuestos de oro [aun cuando los AINEs y los compuestos de oro son usados ambos frecuentemente en el tratamiento de la artritis].

**Digitálicos:** Se ha demostrado que Diclofenaco eleva la concentración sérica de digoxina; monitorizar cuidadosamente y ajustar la dosis del digitálico puede ser necesario durante y después del uso concurrente de AINEs.

**Litio:** Se ha reportado que *Diclofenaco* eleva la concentración de la fase estable del litio, probablemente por la disminución de la depuración renal; se recomienda monitorizar cuidadosamente la concentración de litio durante y después del uso concurrente.

**Metotrexato:** Los AINEs puede disminuir la unión a proteínas y/o la eliminación renal de metotrexato, provocando una elevación y prolongación de la concentración plasmática de metotrexato, elevando el riesgo de toxicidad, especialmente durante la terapia de infusión a altas dosis de metotrexato; se recomienda que el tratamiento con AINEs debe detenerse de acuerdo al tiempo de vida media del respectivo AINE antes de la infusión de altas dosis de metotrexato; se puede reiniciar el tratamiento con AINEs cuando la concentración plasmática de metotrexato alcance niveles no tóxicos, usualmente al menos 12 horas. Se han reportado casos severos, a veces fatales, de toxicidad por metotrexato con el uso concurrente con AINEs con dosis bajas o moderadas de metotrexato, incluyendo las dosis regularmente usadas en el tratamiento de artritis reumatoide o psoriasis; se recomienda cuidado con el uso concurrente, ajustando la dosis de metotrexato al determinar la concentración plasmática de metotrexato y/o adecuado a la función renal del paciente.

**Medicamentos fotosensibilizadores, otros:** El uso concurrente con AINEs fotosensibilizadores puede provocar efectos fotosensibilizadores adicionales.

**Inhibidores de la agregación plaquetaria:** El uso concurrente de AINEs puede elevar el riesgo de sangrado debido a la inhibición adicional de la agregación plaquetaria, así como el potencial de los AINEs de inducir úlceras gastrointestinales o hemorragia. El uso concurrente de sulfipirazona con AINEs también puede elevar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia.

**Probencid:** Puede disminuir la excreción y elevar la concentración sérica de *Diclofenaco*, elevando su efectividad y/o el potencial de toxicidad; puede ser necesario reducir la dosis de *Diclofenaco* si se presentan efectos adversos.

### ALTERACION DE VALORES DE LABORATORIO

Los siguientes ejemplos han sido seleccionados basados en su potencial significado clínico:

#### Valores Fisiológicos

**Tiempo de sangría:** Los efectos sobre la agregación plaquetaria y el tiempo de sangrado son mínimos con

las dosis usuales de *Diclofenaco*.

**Hematocrito o Hemoglobina:** Los valores pueden caer, posiblemente debido a sangrado gastrointestinal y/o hemodilución causada por retención de fluidos.

**Conteo de leucocitos y plaquetas:** Puede reducirse.

**Pruebas de función hepática incluyendo fosfatasa alcalina sérica, LDH sérico y Transaminasas:** Los valores pueden elevarse; las pruebas de función hepática pueden retornar a valores normales aun continuando el uso de *Diclofenaco*; sin embargo, si se presentan cambios significativos como síntomas y signos clínicos consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática o manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, *Diclofenaco* debe ser discontinuado. La incidencia del incremento significativo de los valores de transaminasas es mayor con *Diclofenaco* comparado a otros AINEs; en estudios clínicos con *Diclofenaco*, la elevación es más de 3 veces el límite superior normal con índices de 2% en pacientes tratados durante 2 meses y de 4% en pacientes tratados por 2 a 6 meses; valores hasta 8 veces el límite superior normal ocurre en aproximadamente 1% de pacientes.

**Concentración sérica de potasio:** Puede elevarse.

**Proteína urinaria (incluyendo albúmina), concentración:** Elevación de la concentración.

**Pruebas de función renal incluyendo BUN, creatinina sérica, electrolitos séricos y urinarios, volumen urinario:** Los AINEs pueden reducir la función renal, provocando el incremento de BUN, creatinina sérica y la concentración sérica de electrolitos y reduciendo el volumen urinario y la concentración urinaria de electrolitos; sin embargo, en algunos casos, la retención de agua puede provocar una hiponatremia dilucional.

**Concentración de ácido úrico:** Puede reducir la concentración sérica.

#### CONTRAINDICACIONES

Las siguientes contraindicaciones han sido incluidas basadas en su potencial significado clínico:

**Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no debe ser usado cuando existan los siguientes problemas médicos:**  
Historia de reacciones alérgicas severas como anafilaxia o angioedema.

Pólipos nasales asociados con broncospasmo inducido por aspirina: Existe un alto riesgo de reacciones alérgicas severas debido a la sensibilidad cruzada.

Discrasia sanguínea activa o historia de, o depresión de la médula ósea: *Diclofenaco* puede inducir o exacerbar estas condiciones.

**Riesgo-beneficio debe ser considerado cuando exista el siguiente problema médico:**

Historias de reacción alérgica leve tal como rinitis alérgica, urticaria o rash cutáneo, inducido por aspirina u otros AINEs: Probabilidad de reacción cruzada.

Anemia o asma: Puede ser exacerbado.

Condiciones que predisponen y/o exacerban la retención de fluidos tales como compromiso de la función cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pre existente, hipertensión, insuficiencia o falla renal: AINEs pueden causar retención de fluidos y edema.

Condiciones que predisponen la toxicidad gastrointestinal tales como alcoholismo activo, historia de sangrado gastrointestinal, o enfermedad inflamatoria o ulcerativa del tracto gastrointestinal, incluyendo enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica, uso o historia de uso reciente de tabaco: Pacientes con historia previa de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal y son usuarios de AINEs tienen un riesgo 10 veces mayor para desarrollar sangrado gastrointestinal; si se considera esencial la administración de AINEs, se debe tener extremo cuidado y usarlo con un régimen antiulceroso en paralelo.

Insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, edema pre-existente, depleción de volumen extracelular o sepsis: Mayor riesgo de falla renal.

Hemofilia u otros problemas que incluyan desórdenes de la coagulación o plaquetas: Mayor riesgo de sangrado debido a que la mayoría de AINEs inhiben la agregación plaquetaria y pueden causar sangrado o ulceración gastrointestinal.

Cirrosis o Insuficiencia hepática: Se incrementa el riesgo de falla renal en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que la mayoría de AINEs son metabolizados hepáticamente.

Insuficiencia renal: Mayor riesgo de hipercalemia y efectos adversos renales, incluyendo falla renal aguda; se recomienda monitoreo cuidadoso del paciente; se debe reducir la dosis de AINEs para prevenir la acumulación del fármaco y sus metabolitos.

Estomatitis: Los AINEs pueden inducir estomatitis; los síntomas de discrasias sanguíneas inducidas por AINEs pueden ser enmascarados por estomatitis pre-existentes.

Lupus Eritematoso Sistémico (LES): Los AINEs pueden inducir efectos adversos renales y en el SNC. Se recomienda precaución en pacientes adultos mayores que son más propensos a desarrollar efectos adversos hepáticos, renales, ulceración o sangrado gastrointestinal que pueden causar consecuencias severas, inclusive la muerte del paciente.

Porfiria hepática: *Diclofenaco* puede precipitar un episodio agudo.

#### MONITOREO DEL PACIENTE

Los siguientes parámetros son especialmente importantes en el monitoreo del paciente:

**Determinación de BUN, creatinina sérica y/o potasio sérico:** Se requiere monitoreo periódico durante el tratamiento, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal documentada y en pacientes que se sospeche o confirme el riesgo de insuficiencia renal, y/o usen diuréticos concurrentemente también pueden presentar incrementos sustanciales de presión arterial, retención de fluidos o ganancia ponderal rápida.

**Sangrado gastrointestinal:** Puede ocurrir sin aviso previo; monitorear signos o síntomas de sangrado gastrointestinal.

**Determinación de hematocrito, hemoglobina y/o sangre oculta en heces:** Se pueden realizar a intervalos de uno a seis meses para detectar pérdida sanguínea durante tratamientos prolongados, dependiendo del riesgo individual de desarrollar toxicidad gastrointestinal; sin embargo, estas pruebas no son capaces de detectar ulceraciones asintomáticas o predecir el nivel de severidad del sangrado gastrointestinal.

**Determinaciones hematológicas:** Se debe realizar cuando se presenten síntomas de discrasias sanguíneas.

**Pruebas de función hepática, especialmente transaminasas (TGO, TGP):** Se recomienda durante las primeras ocho semanas de inicio del tratamiento con *Diclofenaco* y en forma periódica de ahí en adelante.

**Examen oftalmológico:** Es necesario si se presentan problemas como visión borrosa durante el tratamiento.

**Pruebas diagnósticas del tracto gastrointestinal alto:** Se recomienda en pacientes con dispepsia severa o persistente, o con otros síntomas de toxicidad gastrointestinal.

#### EFFECTOS ADVERSOS

En Julio 2005, la FDA solicitó a todos los fabricantes de AINEs que revisaran la información de sus productos e incluyeran una advertencia, resaltando el riesgo elevado de eventos cardiovasculares, incluyendo infartos, y sangrado gastrointestinal severos y potencialmente letales asociados al uso de AINEs.

**Nota:** Las reacciones de hipersensibilidad con este medicamento pueden ser similares a los reportados con aspirina p.e. rinosinusitis/asma o angioedema/urticaria. También se ha reportado anafilaxis tanto en pacientes con historia de sensibilidad a aspirina como en aquellos sin historia previa. El riesgo de anafilaxis, caracterizado por distrés respiratorio, colapso circulatorio, y angioedema y/o urticaria con o sin prurito, puede incrementarse al reiniciar el tratamiento con un AINE previamente discontinuado.

Los efectos antipiréticos, analgésicos y anti-inflamatorios de los AINEs pueden enmascarar los síntomas del empeoramiento de las infecciones.

#### ADVERTENCIAS

Usar el medicamento de acuerdo a las indicaciones de su médico.

#### Dosis perdida

Tomar tan pronto sea posible hasta una o dos horas después de la dosis perdida. No doblar la dosis.

Consultar con su médico si Ud. ingiere más de tres bebidas alcohólicas por día y si Ud. ingiere aspirina o acetaminofén por un periodo regular de tiempo, a menos que el uso concurrente fuera prescrito por su propio médico.

Tener cuidado si se realiza un procedimiento quirúrgico debido a la posibilidad de un mayor sangrado.

Tener cuidado si se presentan problemas como confusión, mareos, náuseas o cambios visuales.

Informar a su médico si se presentan síntomas de resfrio común.

#### POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

##### Comprimidos recubiertos

##### Dosis Usual en Adultos

**Analgésico y antidismenorreico:** Vía oral, 50 mg tres veces al día. Si es necesario se puede administrar 100 mg sólo en la primera dosis.

**Artritis reumatoide:** Vía oral, 150 a 200 mg por día, dividido en tres o cuatro dosis, inicialmente. Después de obtener una respuesta satisfactoria, la dosis puede reducirse a la dosis mínima que continúe el control de los síntomas, usualmente de 75 a 100 mg al día, dividido en tres dosis.

**Osteoartritis:** Vía oral, 100 a 150 mg por día, dividido en dos o tres dosis, inicialmente. Después de obtener una respuesta satisfactoria, la dosis puede reducirse a la dosis mínima que continúe el control de los síntomas.

**Espondilitis anquilosante:** Vía oral, 100 a 125 mg al día, dividido en cuatro o cinco dosis, inicialmente. Después de alcanzar una respuesta satisfactoria, la dosis puede reducirse a la dosis mínima que continúe el control de los síntomas.

##### Dosis Límite Usual en Adultos

**Analgésico y antidismenorreico:** hasta 200 mg en el primer día, en adelante 150 mg por día.

**Artritis reumatoide:** 225 mg por día.

**Osteoartritis:** 150 mg por día; no se han estudiado dosis más altas.

##### Dosis Pediátrica Usual

La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

##### Suspensión oral gotas

**Niños mayores de 1 año de edad:** 0.5 a 2 mg/Kg repartidas en 2-3 dosis orales. En casos de artritis reumatoide,

la dosis puede elevarse a 3 mg/Kg/día.

Se recomienda agitar el envase antes de usarlo.

##### Suspensión

**A partir de los 5 años de edad y con un peso corporal mayor de 18 Kg:** 0.5 a 2 mg/Kg de peso corporal al día, repartido en 3 dosis vía oral.

Se recomienda agitar el envase antes de usarlo.

##### Gel

Uso externo, aplicar una capa de Diclo-K en el área afectada y frotar bien para una buena distribución, se recomienda tres veces al día en niños y adultos.

#### SOBREDOSIS

Para mayor información sobre el manejo de la sobredosis o la ingesta no intencional, consulte el centro de salud más cercano.

#### Efectos Clínicos de la Sobredosis

Los siguientes efectos han sido seleccionados basados en su potencial significado clínico: Agudo o Crónico.

**Nota:** Los síntomas de sobredosis de la mayoría de los AINEs no han sido descritos tan ampliamente como con fenilbutazona. Los síntomas reportados generalmente reflejan la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC de estos medicamentos. Posteriormente a una sobredosis con derivados del ácido propiónico o indometacina los pacientes se han mantenido asintomáticos o han experimentado efectos leves sobre SNC

(p.e. letargia, mareos), o síntomas gastrointestinales (p.e. dolor abdominal, náuseas, vómitos). Sin embargo se han presentado efectos más serios como hemorragia gastrointestinal, falla renal aguda, convulsiones y coma con estos u otros AINEs. También se han reportado casos de hipoprotrombinemia.

#### Tratamiento de la Sobredosis

Reducir la absorción - Vaciar el estómago por inducción del vómito (solo en pacientes despiertos) o lavado gástrico. Sin embargo, el jarabe de ipecacuana puede inducir síntomas semejantes a los inducidos por los AINEs, lo cual puede complicar el diagnóstico, por lo cual no se recomienda su uso en estos casos.

Administración de carbón activado - La eficacia del carbón activado para reducir la absorción de los AINEs después de 2 horas de ingerida la sobredosis no ha sido determinada. Sin embargo hay alguna evidencia de que la administración repetida de carbón activado puede interrumpir la circulación enterohepática y/o quelear el medicamento que se difunde de la vía sanguínea al intestino, incrementando la excreción no renal.

Antidácidos - Pueden aliviar los efectos gastrointestinales.

Hemodilísis - Puede ser efectivo para tratar la falla renal pero no reduce la concentración plasmática de la mayoría de AINEs debido a su alta capacidad de unión a proteínas. Los estudios han demostrado que diclofenaco es dializable.

#### Tratamiento específico

Hipotensión severa – Uso de expansores de volumen.

Convulsiones - Diazepam u otras benzodiazepinas anticonvulsivantes.

Hipoprotrombinemia - Uso de vitamina K1.

Prevención o regresión de signos tempranos de falla renal - Uso de dopamina y dobutamina endovenosa. Iniciar tratamiento sintomático y de soporte si es necesario. Ciertos efectos adversos de AINEs incluyendo síndrome nefrítico o nefrótico, trombocitopenia, anemia hemolítica y reacciones cutáneas o de hipersensibilidad severas pueden responder a la administración de glucocorticoides.

#### Monitoreo

Se debe considerar la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal varios días después de ingerida la sobredosis. Los pacientes deben ser informados al alta de los posibles síntomas y sugerirles buscar tratamiento inmediato si ocurriesen.

#### Tratamiento de Soporte

Monitoreo y soporte de funciones vitales. Aquellos pacientes en quienes se sospeche o confirme ingesta intencional, deben ser evaluados por psiquiatría.

#### PRESENTACIONES

**Para Centro America (CEAM), Cuba, República Dominicana y Ecuador:**

DICLO-K comprimidos: Caja conteniendo 10, 50, 100 ó 200 comprimidos recubiertos de 50 y 100 mg.

DICLO-K suspensión oral gotas: Frasco gotero conteniendo 15 mL.

DICLO-K Suspensión: Frasco conteniendo 60 y 120 mL.

DICLO-K gel: Tubo conteniendo 20 y 50 g.

#### PRODUCTO MEDICINAL.

**VENTA BAJO RECETA MEDICA.**

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

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

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

