

Diclofenac potásico no debe ser administrado a pacientes sensibles a la aspirina, pacientes asmáticos con rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben severos broncoespasmos potencialmente fatales, luego de tomar aspirina.
Disfunción renal: En casos avanzados de insuficiencia renal, el tratamiento con Diclofenac como sucede con otros AINEs, deberá ser iniciado solamente con una vigilancia extrema de las funciones renales de los pacientes.

Embarazo

Diclofenac potásico sólo se administrará durante el embarazo en casos extremos y utilizando únicamente las dosis eficaces mínimas. Al igual que en el caso de los otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, lo presente rige sobre todo durante los tres últimos meses de gestación (debido a la posibilidad de que se produzca inercia uterina y/o un cierre prematuro del ductus arterioso).

Uso en pediatría

La seguridad y efectividad de Diclofenac potásico en pediatría no ha sido establecida.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Tracto gastrointestinal: En ocasiones dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raramente 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 colónicas, 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, mareos o vértigo. Raramente somnolencia. En casos aislados trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesia, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica, trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: En ocasiones eritema o erupciones cutáneas. Raras veces urticaria. En casos aislados erupciones bullosas, ecemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson,

síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), dermatitis exfoliativa, caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones: Raramente edema. En casos aislados insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Higado: En ocasiones aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Raramente hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados hepatitis fulminante.

Sangre: En casos aislados trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Raramente reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: En casos aislados palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Los pacientes que experimenten mareos u otros trastornos nerviosos centrales inclusive trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos ni manejar maquinaria.

INTERACCIONES

Litio, digoxina: Diclofenac potásico puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.
Diuréticos: Como otros AINEs, Diclofenac potásico puede reducir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio, haciendo necesario su control.

AINEs: La administración concomitante de AINEs sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: Aunque los estudios clínicos parecen indicar que el Diclofenac no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con Diclofenac y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: Estudios clínicos han mostrado que el Di-

clofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con Diclofenac, que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: Se recomienda precaución cuando se empleen los AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: Existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINEs.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/7777

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

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosis de Diclofenac. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: Tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINEs a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Conservación:

Proteger de la humedad, temperatura ambiente hasta 30° C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Última revisión: 04-2016

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.989.

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico



Santos Dumont 4744 - Ciudad de Buenos Aires

1204680-1-1122