

## Diclofenac Potásico Rospaw Diclofenac Potásico 50 mg

Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina - Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:  
Diclofenac Potásico 50,00mg; Lactosa monohidratada 32,00mg; Celulosa lactosa coprecipitada 204,50mg; Almidón glicolato de sodio 9,00mg; Estearato de magnesio 4,50mg; Lay-AQ ME10055T 40,44mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico - Antiinflamatorio

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Diclofenac potásico es una droga no esteroidea AINEs. Posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. La acción antiinflamatoria se produciría por medio de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

#### Farmacocinética:

Presenta una rápida y completa absorción luego de la administración oral, presentando un pico a las dos o tres horas de administrada.

Su vida media es de aproximadamente dos horas y se une en un 99% a proteínas plasmáticas. El Diclofenac es metabolizado y excretado en orina (65%) y bilis (35%) conjugado con glucurónico y sulfatos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DICLOFENAC POTÁSICO ROSPAW está indicado para el tratamiento de dolores agudos y la dismenorrea primaria cuando se desea un pronto alivio del dolor.

**Osteoartritis** - La dosis recomendada es de 100 a 150mg/día. La dosis diaria total deberá dividirse en 2-3 tomas separadas.

**Artritis reumatoide** - La dosis recomendada es de 100 a 200mg/día. La dosis diaria total deberá dividirse en 2 a 3 tomas separadas. No son recomendadas dosis superiores a 225mg/día en pacientes con artritis reumatoide por incrementar el riesgo de efectos adversos.

**Espondilitis anquilosante** - La dosis recomendada es de

100 a 125mg/día. No han sido estudiadas dosis superiores a 125mg/día en pacientes con espondilitis anquilosante.

**Analgesia y Dismenorrea primaria** - La dosis inicial recomendada es 50mg tres veces al día. La experiencia clínica ha demostrado que algunos pacientes han encontrado rápido alivio con una dosis inicial de 100mg, siguiendo con dosis de 50mg. Luego del primer día la dosis máxima recomendada es de 200mg, en general no debería exceder los 150mg. En pacientes cuyo peso es inferior a 60 Kg o que por la severidad de la enfermedad toma medicación concomitante, la dosis máxima diaria recomendada debe ser reducida. La experiencia con otros AINEs ha demostrado que iniciar la terapia con dosis máximas en pacientes con riesgo renal o problemas hepáticos, baja masa corporal, edad avanzada, úlceras o sensibilidad a AINEs puede incrementar la frecuencia de reacciones adversas, no siendo recomendado.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DICLOFENAC POTÁSICO ROSPAW está indicado para:

- Tratamiento de los síntomas crónicos y agudos de la osteoartritis y la artritis reumatoide.
- Tratamiento de espondilitis anquilosante.
- Tratamiento del dolor y dismenorrea primaria, cuando se requiere alivio rápido del dolor.

### CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y a los excipientes.

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), Diclofenac potásico está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina sintetasas.

### PRECAUCIONES

Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan Diclofenac, pues también circula en plasma como diclofenac aniónico.

**Retención de líquido/Edema:** Se ha observado retención de líquido y edema en pacientes que han tomado Diclofenac. Al igual que con otros AINEs, diclofenac deberá ser usado con cuidado en pacientes con antecedentes de descompensación

cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquido.

**Efectos hematológicos:** Ocasionalmente se ha observado anemia en pacientes que han recibido Diclofenac u otros AINEs. Esto puede deberse a la retención de líquido, hemorragia gastrointestinal o por efecto sobre la eritropoyesis.

**Efectos renales:** Se han reportado rara vez, casos de pacientes tratados con Diclofenac con nefritis intersticial y necrosis papilar. La segunda forma de toxicidad renal generalmente asociada a AINEs, se ha observado en pacientes cuyas condiciones pueden inducir a una reducción de la circulación sanguínea renal, debido a la importancia que revisten las prostaglandinas en la perfusión renal. Se aumentarán los riesgos de esta reacción adversa si se trata con Diclofenac a individuos con disfunción cardíaca, renal o hepática, pacientes que toman diuréticos o de edad avanzada. A la interrupción del tratamiento con AINEs suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica. Como los metabolitos de Diclofenac son eliminados inicialmente por los riñones, pacientes con severa disfunción renal deberán ser monitoreados con más cuidado que aquellos sujetos con función renal normal.

**Porfiria:** Debe evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática ya que puede desencadenar un ataque. **Meningitis aséptica:** Ocasionalmente el Diclofenac, como otros AINEs, puede provocar meningitis aséptica con fiebre y coma. Sin embargo es más probable que suceda en individuos con lupus eritematoso sistémico.

**Asma preexistente:** Alrededor del 10% de los pacientes con asma bronquial son sensibles a la aspirina. Diclofenac potásico no deberá ser administrado a pacientes asmáticos sensibles a la aspirina, ya que los síntomas pueden verse exacerbados.

**Otras precauciones:** La actividad farmacológica del Diclofenac puede reducir la fiebre y la inflamación, dificultando el diagnóstico debido a la disminución de los signos y síntomas. De modo de evitar las exacerbaciones por insuficiencia adrenal; los pacientes que han realizado tratamientos prolongados con corticoides, deberían disminuir progresivamente más que discontinuar abruptamente la terapia cuando se adiciona Diclofenac al tratamiento.

### ADVERTENCIAS

**Efectos gastrointestinales:** Pacientes que han recibido

Diclofenac han reportado ulceración péptica o hemorragia gastrointestinal. En cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Se recomienda que los pacientes sean mantenidos con la mínima dosis posible acorde con la respuesta terapéutica satisfactoria. Diclofenac potásico se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras. Riesgos de ulceraciones, sangrado y perforación gastrointestinal en terapias con AINEs. Sería toxicidad gastrointestinal como hemorragia, ulceración y perforación puede ocurrir inesperadamente en pacientes tratados crónicamente con AINEs. Aunque menores problemas del tracto gastrointestinal superior como dispepsia son comunes al inicio de la terapia, los pacientes tratados crónicamente con AINEs deben estar alertados ante posibles ulceraciones o hemorragias.

**Efectos hepáticos:** Durante la terapia con Diclofenac pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con Diclofenac potásico. Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (p.ej. eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con Diclofenac potásico. Alrededor del 15% de los pacientes tratados con Diclofenac ha presentado aumento de las transaminasas, este aumento ha sido observado con más frecuencia en pacientes con osteoartritis como con artritis reumatoide. Se han observado raros casos de reacciones hepáticas severas, incluida necrosis de hígado, ictericia y hepatitis fulminante con y sin ictericia. Los médicos deberán testear periódicamente transaminasas en pacientes que reciben terapia prolongada con Diclofenac, pues puede desarrollarse hepatotoxicidad severa sin síntomas prodrómicos. Han sido reportados casos de hepatotoxicidad inducidos por drogas en el primer mes y en algunos casos en el segundo mes de terapia. Basado en esta experiencia, las transaminasas deberán ser monitoreadas dentro de 4 a 8 semanas después de iniciado el tratamiento con Diclofenac.

**Reacciones anafilácticas:** Como sucede con otros AINEs pueden ocurrir reacciones anafilácticas en pacientes sin previa exposición al Diclofenac.

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 (epidermólisis 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