

# DICLAC

## Comprimidos Recubiertos 50 mg

Eurofarma Chile S.A.

### ***FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.***

<b>Cada comprimido contiene:</b>	
Diclofenaco Sódico	50 mg.
Excipientes: Los aprobados en registro	

### ***INDICACIONES TERAPÉUTICAS.***

#### **Antiinflamatorio no esteroidal.**

El Diclofenaco está indicado en: Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis. Reumatismo extraarticular. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria. Inflamaciones y tumefacciones postraumáticas. Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos, y en el síndrome febril.

### ***CONTRAINDICACIONES.***

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

### ***PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.***

- Embarazo:** Se recomienda no administrar durante el embarazo, a menos que el médico indique otra cosa. En forma especial no debe administrarse durante el último trimestre de embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso.
- Lactancia:** Consultar con su médico tratante. En general no administrar durante la lactancia o suspender el amamantamiento mientras se esté en tratamiento.

## ***EFECTOS ADVERSOS (no deseados).***

**Estimación de frecuencias:** frecuentes más del 10%, ocasional del 1 al 10%, rara del 0,001 al 1%, casos aislados menos del 0,001%.

### **Tracto gastrointestinal:**

- Ocasionales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.
- Raros: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.
- Casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, bridas intestinales en región diafrágica, trastornos del tracto intestinal bajo como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn; estreñimiento, pancreatitis.

### **Sistema nervioso central:**

- Ocasionales: cefaleas, mareos, vértigo.
- Raros: somnolencia.
- Casos aislados: trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

### **Órganos sensoriales especiales:**

- Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), alteración de la capacidad auditiva, tinnitus, alteraciones del gusto).

### **Piel:**

- Ocasionales: erupciones cutáneas.
- Raros: urticaria
- Casos aislados: erupciones vesiculares, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

### **Riñones:**

- Raros: edema
- Casos aislados: fallo renal agudo, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

### **Hígado:**

- Ocasionales: aumento de las transaminasas séricas.
- Raros: hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados: hepatitis fulminante.

### **Sangre:**

- Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

#### **Hipersensibilidad:**

- Raros: reacciones de hipersensibilidad, tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, incluyendo hipotensión.
- Casos aislados: vasculitis, neumonitis.

#### **Sistema cardiovascular:**

- Casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINES (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.**

- **Litio y digoxina:** Diclofenaco puede aumentar la concentración plasmática de litio y digoxina.
- **Diuréticos:** Como otros AINES, Diclofenaco puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo que hace necesaria la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.
- **Antiinflamatorios no esteroideos:** La administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroideos por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados.
- **Anticoagulantes:** Aunque los estudios clínicos no parecen indicar que Diclofenaco influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados que muestran un aumento del riesgo de hemorragia con el empleo de terapia combinada de Diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda una estrecha vigilancia en pacientes que reciben ambos fármacos.
- **Antidiabéticos:** Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen

casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con Diclofenaco que precisaron modificar la dosificación de los fármacos hipoglucemiantes.

- **Metotrexato:** Se procederá con precaución cuando se administren AINES antes (menos de 24 horas) o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y en consecuencia aumentar la toxicidad del mismo.
- **Ciclosporina:** Debido a los efectos de los agentes antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad de ciclosporina.
- **Antibacterianos quinolónicos:** Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINES.

## ***DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.***

**Vía de Administración:** Oral

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

**Adultos:** La dosis inicial es de 100 mg/día (1 comprimido cada 12 horas) a 150 mg/día (1 comprimido cada 8 horas). Como dosis de mantenimiento, la más eficaz y mejor tolerada es la de 100 mg/día. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma, y dependiendo de su intensidad, se continuará el tratamiento durante unos días. Los comprimidos entéricos de diclofenaco se ingerirán enteros con ayuda de un poco de líquido y preferentemente antes de las comidas.

**Niños:** La seguridad y eficacia de diclofenaco no se ha establecido en este grupo de pacientes, por lo que NO se recomienda su uso en niños.

**Ancianos:** La farmacocinética de diclofenaco no se altera en pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración, estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

## ***SOBREDOSIFICACIÓN.***

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, sobre todo en niños. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: se impedirá cuanto antes la absorción de la sobredosis mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado.

***CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.***

Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

***PRESENTACIÓN.***

Estuche con X comprimidos recubiertos de Diclofenaco Sódico 50 mg.