DICLOFENAC SÓDICO ION

Composición.
DICLOFENAC SÓDICO ION 25 Comprimidos entéricos: Cada comprimido entérico contiene 25 mg de Diclofenac sódico y excipientes c.s.
DICLOFENAC SÓDICO ION 50 Comprimidos entéricos: Cada comprimido entérico contiene 50 mg de Diclofenac sódico y excipientes c.s.
DICLOFENAC SÓDICO ION 100 Retard Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes: Cada cápsula contiene 100 mg de Diclofenac sódico y excipientes c.s.
DICLOFENAC ION Solución inyectable: Cada ampolla de 3 mL contiene 75 mg de Diclofenac sódico y excipientes c.s.

Descripción.
Diclofenac sódico pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para tratar el dolor y la inflamación. Éstos inhiben la actividad de la enzima ciclooxigenasa, acción que resulta en un decremento en la formación de los precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico y la subsiguiente inhibición de la síntesis de prostaglandinas (sin inhibir su acción).
Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, destacándose por su potencia antiinflamatoria.

Indicaciones.
Tratamiento sintomático de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas como esguinces, luxaciones, lesiones musculares, tendinopatías y contusiones. Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoidea, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis. Reumatismo extraarticular. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria (vía oral).

Contraindicaciones.
DICLOFENAC SÓDICO ION está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Diclofenac sódico, ataques de asma, rinitis aguda o urticaria por uso de AINEs, hemorragia digestiva o úlcera duodenal activa. Pacientes con colitis o enfermedad de Crohn, disfunción renal moderada o severa, alteración hepática severa, desórdenes de la coagulación o que reciban tratamiento con anticoagulantes. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Precauciones.
Antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno (riesgo mayor cuando se utilizan dosis altas y en tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en ancianos, en estos casos puede ser necesario asociar un protector estomacal).
Asma bronquial, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
Uso concomitante de fármacos diuréticos, fármacos que alteran la coagulación, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, corticoides orales.
Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.
Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara. Debe suspenderse inmediatamente la administración de DICLOFENAC SÓDICO ION ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.
Diclofenac puede producir una elevación de las enzimas hepáticas. En tratamiento prolongado deberá controlarse la función hepática.
Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Al igual que con otros AINEs, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas o anafilactoides.
Diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.
Durante el tratamiento prolongado con DICLOFENAC SÓDICO ION es aconsejable efectuar recuentos hemáticos. Diclofenac sódico puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.
DICLOFENAC ION solución inyectable contiene alcohol bencílico, por lo cual no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos ya que puede provocar reacciones tóxicas y anafilácticas en niños menores de 3 años.
No se recomienda el uso de AINEs en niños menores de 14 años.
Si bien los AINEs son generalmente seguros y bien tolerados, teniendo en cuenta el riesgo cardiovascular del diclofenac administrado por vía sistémica, se recomienda evaluar los factores de riesgo y utilizar la dosis diaria efectiva más baja por el período más corto de tratamiento posible.
Embarazo y lactancia: Solo utilizar DICLOFENAC SÓDICO ION si su médico se lo indica. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo DICLOFENAC SÓDICO ION no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Durante el tercer trimestre del embarazo su uso está contraindicado.

Efectos adversos.
Trastornos gastrointestinales: Úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.
Trastornos neurológicos: Cefaleas, mareos, vértigos y más raramente somnolencias. Casos aislados de trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.
Trastornos de la piel: Erupciones cutáneas, urticaria. Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.
A nivel renal: Edema, casos aislados de fallo renal agudo, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.
A nivel hepático: Puede observarse un aumento de las transaminasas, hepatitis y casos aislados de hepatitis fulminante.
A nivel cardiovascular: Se han notificado casos de edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.
Los efectos adversos generalmente se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el período de tratamiento más corto.

Interacciones.
El uso simultáneo de DICLOFENAC SÓDICO ION con Digoxina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina. Se recomienda control de los niveles séricos de la misma.
Diuréticos y fármacos antihipertensivos: El uso concomitante puede disminuir su acción antihipertensiva.
La administración simultánea de Diclofenac sódico y otros AINEs y corticoesteroides puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados gastrointestinales.
Se recomienda precaución cuando se administren AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con Metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de Metotrexato, y en consecuencia aumentar la toxicidad del mismo.

Posología.
En todos los casos el médico deberá fijar la dosis individualmente.
DICLOFENAC SÓDICO ION comprimidos: En casos leves así como en tratamientos prolongados se recomienda administrar 75-100 mg/día preferentemente en 2 o 3 tomas diarias.
DICLOFENAC SÓDICO ION 100 Retard: Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. La dosis recomendada usualmente es de 100 mg (1 cápsula) diaria. Se recomienda ingerirlo con líquidos durante las comidas.
En los dolores menstruales, administrar una dosis inicial de 50-100 mg y si es necesario aumentar en los siguientes ciclos menstruales (dosis diaria máxima 200 mg el primer día y 150 mg los siguientes días). El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma y dependiendo de su intensidad, se continuará durante unos días.
DICLOFENAC ION solución inyectable: Se recomiendan 75 mg (1 ampolla)/día por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo. Diclofenac inyectable no puede administrarse por más de dos días (utilizar siempre la dosis más baja posible por el menor período de tiempo). Una vez compensada la crisis, se debe seguir el tratamiento con Diclofenac sódico por vía oral. No utilizar en niños ni adolescentes. Si se combina una ampolla con otra forma farmacéutica, la dosificación no deberá sobrepasar los 150 mg/día.

Sobredosificación.
El tratamiento de la intoxicación aguda con AINEs consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas. Las medidas terapéuticas a tomar son las siguientes: Se impedirá cuanto antes la absorción mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
DICLOFENAC SÓDICO ION 25 comprimidos entéricos: Envase x 10 y x 20.
DICLOFENAC SÓDICO ION 50 comprimidos entéricos: Envase x 10 y x 20. Envase mutual x 250 comprimidos.
DICLOFENAC SÓDICO ION 100 Retard cápsulas con microgránulos de liberación prolongada: Envase x 10 y x 20. Envase mutual x 200 cápsulas.
DICLOFENAC ION solución inyectable: Envase x 5 ampollas de 3 mL. Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C. DICLOFENAC SÓDICO ION 100 Retard además proteger de la luz.

2355-092015

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2-220416