

DICLOFENAC HLB 100 AP
DICLOFENAC SODICO
Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: DICLOFENAC SODICO 100,00 mg

Excipientes: Lactosa, Sacarosa, Gelatina, PVP, Methocel E, Methocel K, Eudragit RS o RL, Eudragit L, Dióxido de Titanio, Laurilsulfato de Sodio, Carbowax 6000.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.

PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades: Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas: éstas desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Farmacodinámica: es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). En estudios farmacológicos el Diclofenac ha demostrado actividad antiinflamatoria, analgésica, y antipirética. Como otros AINEs este modo de acción es desconocido, su habilidad a inhibir la síntesis de la prostaglandina, sin embargo, puede estar involucrado en esta actividad antiinflamatoria. El Diclofenac inhibe la síntesis de prostaglandinas que desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Farmacocinética: Diclofenac sódico 100 mg resiste la disolución a pH de fluidos gástricos pero permite una rápida liberación en pH altos en el ambiente del duodeno.

Farmacocinética Promedio (%CV) de Diclofenac siguiendo una dosis simple oral de Diclofenac Potásico y Diclofenac Sódico.				
Droga	Dosis (mg.)	AUC (ng-h/ml)	Cmax. (ng/ml)	Tmax. (h)
Diclofenac Potásico	50	1039 (21,7%)	1312 (44,1 %)	1.00 (74,6 %)
Diclofenac Sódico	50	1429 (38,4 %)	1417 (22,4 %)	2.22 (49.8 %)

Absorción: la droga se absorbe en forma rápida, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 1,0, 1,5, y 2,0 mcg/ml logrado en 120 minutos con un rango de 1 a 4 horas y luego de ingerir dosis de 25 mg, 50 mg y 75 mg respectivamente.

Distribución: la concentración plasmática de Diclofenac declina su nivel desde su cresta en forma bioexponencial, con una fase terminal teniendo una vida media de aproximadamente 2 horas. Clearance y volumen de distribución son aproximadamente de 350 ml/min. y 550 ml/kg, respectivamente. El 50% de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).

Metabolismo y Eliminación: Diclofenac es eliminado a través del metabolismo y subsecuentemente de excreción urinaria y biliar de los glucoronido y sulfatos conjugados de los metabolitos. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. La cantidad de Diclofenac inalterado es de 5-10% de la dosis excretada en la orina y menos de 5% excretado en la bilis.

Población especial: estudios de 4 semanas, comparando el nivel en plasma de Diclofenac en jóvenes (26-46 años) contra personas mayores (66-81 años), no demostró diferencias entre estos grupos (10 pacientes por grupo de edad).

Pacientes con deficiencia renal y/o hepática: no se ha detectado diferencias de farmacocinéticas de Diclofenac.

Estudios clínicos:

Artritis reumatoidea: en ensayos clínicos se encontró que Diclofenac (150-200 mg/día) es comparable a ibuprofeno (2400 mg/día) y a Aspirina (3600-4800 mg/día).

Espondilitis anquilosante: en ensayos clínicos se encontró que Diclofenac (75-125 mg/día) es comparable a Indometacina (75-125 mg/día).

Datos endoscopios / pérdida de sangre: ensayos de pérdida de sangre en GI y endoscópicos realizados con Diclofenac demostró que no se disuelve en el estomago donde las lesiones endoscópicas se ven primariamente.

INDICACIONES

Particularmente DICLOFENAC HLB 100 AP CAPSULAS se indica en procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular; en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria, estados dolorosos postoperatorios.

DOSIS SUGERIDAS

La dosis diaria inicial es de 100 a 200 mg, distribuidos en 2 tomas según indicación médica.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, está contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados: trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).

Sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión.

Dermatológicos: rash o erupción cutánea.

Hemáticos: en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Renales: raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico.

Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.

En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal.

Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

Se recomienda no prescribir este medicamento durante el período de embarazo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac y anticoagulantes.

Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad.

Alteraciones en la pruebas de laboratorio: Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría.

Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, Mutagénesis y daños en la fertilidad: No se han descrito hasta el momento evidencia de Carcinogénesis, Mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de DICLOFENAC.

Embarazo y efectos teratogénicos: En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Se recomienda no administrar DICLOFENAC durante los tres primeros meses de embarazo debido a los posibles riesgos teratogénicos.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ducto arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento: Se presenta una mayor evidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Amamantamiento: El DICLOFENAC pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar DICLOFENAC durante la lactancia.

Pediatría: No ha sido estudiado sistemáticamente, por lo tanto se desaconseja su uso.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801 -5555

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Mantener alejado de la luz y del calor.

PRESENTACIÓN

DICLOFENAC HLB 100 AP Cápsulas: envases con 15, 30, 60, 510, 750, 1020 y 1500 (siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivamente)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.785

HLB Pharmagroup S.A.

Av. Int.Tomkinson 2054 – (B1642EMU) – San Isidro

Pcia.de Buenos Aires – Tel.: (011) 4732-8300

Director Técnico: Eduardo Rodríguez, Farmacéutico.