

DICLOFEN

DICLOFENAC
POTASICO

FAST

ANTIINFLAMATORIO
ANTIRREUMÁTICO

Cápsulas Blandas.
Cápsulas Blandas Gastrorresistentes.
Via de administración: Oral

FÓRMULA

DICLOFEN FAST: Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac Potásico.....50 mg
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN 75 FAST: Cada cápsula blanda gastrorresistente contiene:

Diclofenac Potásico.....75 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio – Antirreumático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas, código ATC: M01AB05.

DICLOFEN FAST en cápsulas blandas contiene la sal potásica del Diclofenac, un compuesto no esteroide con potentes propiedades antirreumáticas, analgésicas, antiinflamatorias y antifebriles. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas; éstas desempeñan una función importante en la inflamación, el dolor y la fiebre.

Las cápsulas blandas por su acción rápida son especialmente adecuadas para el tratamiento de las afecciones dolorosas e inflamatorias agudas.

PROPIEDADES FARMACINÉTICAS:

Absorción: El Diclofenac se absorbe de forma rápida y completa tras la administración de las cápsulas blandas. Treinta (30) minutos después de la administración oral de una cápsula blanda de 50 mg, se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 5,56 $\mu\text{mol/L}$. la ingestión del fármaco con alimentos altera la cantidad de Diclofenac absorbido, el inicio y la velocidad de la absorción pueden verse ligeramente retrasados.

Distribución: El 99,7% del Diclofenac se une a las proteínas séricas, especialmente a la albúmina (99,4%). El volumen aparente de distribución es de 0,12 y 0,17 L/kg. Ingresa en el líquido sinovial, donde se obtienen concentraciones máximas entre 2 y 4 horas después de que se han alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Dos horas después de que se han alcanzado las concentraciones máximas en el plasma, las concentraciones de sustancia activa en el líquido sinovial son incluso superiores a las del plasma y siguen siendo más elevadas por espacio de 12 horas. Se detectó una pequeña cantidad de Diclofenac (100 ng/mL) en la leche de una madre lactante. La cantidad estimada que un lactante ingiere a través de la leche materna equivale a una dosis de 0,03 mg/kg/día.

Biotransformación y metabolismo: se lleva a cabo por glucuronidación de la molécula inalterada, pero principalmente mediante hidroxilaciones y metoxilaciones simples y múltiples, lo cual resulta en diversos metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor grado que el Diclofenac.

Eliminación: La depuración sistémica total del Diclofenac plasmático es de 263 \pm 56 mL/min. La vida media plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de sus metabolitos, entre ellos los dos activos, también tienen vidas medias plasmáticas breves, de 1 a 3 horas. Cerca del 60% de la dosis administrada se excreta en la orina en forma de conjugado glucurónido de la molécula inalterada y como metabolitos. Menos del 1% se excreta en forma de



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis, en las heces.

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones:

- Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos, por ejemplo, debido a esguinces.
- Dolor, inflamación e hinchazón posquirúrgicos, por ejemplo, después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica.
- Trastornos dolorosos o inflamatorios en ginecología, por ejemplo, dismenorrea idiopática o anexitis.
- Crisis de migraña (jaqueca).
- Síndromes dolorosos de la columna vertebral.
- Reumatismo no articular.
- Como tratamiento complementario en infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias dolorosas agudas, por ejemplo, faringoamigdalitis, otitis. En consonancia con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente debe tratarse con una terapia básica, según proceda. La fiebre aislada no constituye una indicación.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad confirmada a la sustancia activa o a cualquiera de los otros excipientes.
- Úlcera activa, hemorragia o perforación gástricas o intestinales.
- Último trimestre del embarazo.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal (filtración glomerular $<15 \text{ mL/min/1,73m}^2$).
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs pueda desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda (es decir, reacciones de reactividad cruzada inducidas por AINEs).
- Pacientes con enfermedad de Crohn activa.
- Pacientes con colitis ulcerosa activa.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos ó más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa.
- Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

La recomendación general es adaptar la dosis en función del estado de cada paciente. Para minimizar los efectos adversos, se ha de administrar la dosis más baja que permita controlar los síntomas, durante el menor tiempo posible.

Adultos:

Tener en cuenta que la dosis diaria inicial es de entre 100 y 150 mg como máximo (2 a 3 cápsulas blandas de DICLOFEN FAST o 2 cápsulas blandas gastroresistentes de DICLOFEN 75 FAST). En los casos leves, normalmente son suficientes de 50, 75 a 100 mg diarios. Por lo general, la dosis diaria debe administrarse repartida en 2 o 3 tomas, según indicación médica.

· **Dismenorrea idiopática:** la dosis diaria debe ajustarse individualmente y suele ser de 50 a 150 mg. Por lo general, una dosis inicial de 50 mg es suficiente. Si fuera necesario, se puede prescribir una dosis inicial de 100 mg, que puede aumentarse hasta 200 mg al día como máximo en el transcurso de varios ciclos menstruales. El tratamiento debe administrarse en cuanto aparecen los primeros síntomas y debe continuar varios días, según la sintomatología.

· **Migraña,** se debe tomar una dosis inicial de 50 mg en cuanto aparecen los primeros signos de una crisis inminente. Si al cabo de dos horas de la administración de la primera dosis el alivio de los síntomas no fuera suficiente, se puede administrar una dosis adicional de 50 mg. Si fuera necesario, se pueden administrar dosis adicionales de 50 mg cada 4 a 6 horas, sin superar una dosis total de 200 mg al día.

Pacientes pediátricos: No se recomienda la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 14 años. Para los adolescentes mayores de 14 años pueden bastar dosis de entre 50 y 100 mg al día. No debe superarse la dosis diaria máxima de 150 mg. Por lo general, la dosis diaria debe administrarse repartida en 2 o 3 tomas, según proceda. No está documentado el uso para tratamiento de las crisis de migraña en niños y adolescentes.

Pacientes geriátricos (mayores de 65 años): Normalmente no es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, se necesitan medidas básicas de precaución médica, sobre todo en los pacientes frágiles o de bajo peso.

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática: Contraindicado.

MODO DE ADMINISTRACIÓN: Las cápsulas blandas deben tomarse enteras con un poco de líquido, de preferencia antes de las comidas, y no deben dividirse ni masticarse.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos gastrointestinales: Con todos los AINEs, incluso con el Diclofenac, se han registrado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales, ocasionalmente mortales y pueden manifestarse en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas premonitorios o antecedentes de eventos gastrointestinales graves. Dichos episodios suelen tener consecuencias más graves en los ancianos. Si un paciente tratado con cápsulas blandas de DICLOFEN FAST presenta hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento. Es indispensable una supervisión médica estrecha y un especial cuidado a la hora de prescribir este medicamento a dichos pacientes. El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor al aumentar la dosis de AINE y en los pacientes que han padecido úlceras en el pasado, especialmente si se han complicado con hemorragias o perforaciones, así como en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal, el tratamiento se debe iniciar y mantener con la dosis mínima eficaz. En tales pacientes y en los que necesitan la coadministración de dosis bajas de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros medicamentos capaces de aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, se debe considerar la posibilidad de combinar DICLOFEN FAST con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol).

Ante cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal) comunicar al médico. Se recomienda precaución en caso de coadministración de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

También se requiere una supervisión médica estrecha y precaución en los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su estado está sujeto a agudizaciones.

Los AINEs, como el Diclofenac, pueden asociarse a un mayor riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda precaución y vigilancia médica estrecha cuando DICLOFEN FAST se use tras una cirugía gastrointestinal.

Efectos cardiovasculares: cuando se administra en dosis elevadas o durante largos periodos, puede entrañar un ligero aumento del riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares graves (como el infarto de miocardio o el accidente cerebrovascular).

Por lo general, se desaconseja el tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular confirmada (insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica demostrada, arteriopatía periférica) o con hipertensión descompensada. Si es necesario el tratamiento en dichos pacientes y en los que presentan factores importantes de riesgo cardiovascular (por ejemplo hipertensión, hiperlipemia, diabetes y tabaquismo), solo deberán recibirlo tras un análisis cuidadoso de su caso particular y administrando únicamente dosis ≤ 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Dado que los riesgos cardiovasculares asociados con el Diclofenac pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, deberá usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Deberá evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta al tratamiento, sobre todo si éste dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben permanecer atentos a los signos y síntomas de eventos arteriotrombóticos graves (por ejemplo dolor torácico, disnea, debilidad, disartría), que pueden manifestarse sin aviso previo. Se ha de informar al paciente que debe consultar inmediatamente a un médico en caso de producirse un evento de esta índole.

Efectos hematológicos: solo se recomienda como tratamiento a corto plazo. Si pese a ello se administra de forma prolongada, se recomienda supervisar el hemograma. Al igual que otros AINE, pueden inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con anomalías hemostáticas deben ser objeto de una supervisión cuidadosa.

Efectos respiratorios (asma preexistente): En los pacientes asmáticos, los siguientes efectos son más frecuentes que en otros pacientes: rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (por ejemplo, pólipos nasales), neumopatías obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando se asocian con síntomas parecidos a los de la rinitis alérgica), reacciones producidas por los AINE como agudizaciones asmáticas (la denominada intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria.

Por consiguiente, se recomienda tomar precauciones especiales en tales pacientes y estar preparado para una emergencia. Ello se aplica asimismo a los pacientes que son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Efectos hepatobiliares: Se requiere una supervisión médica estrecha a pacientes con disfunción hepática, ya que su estado puede agravarse. Como sucede con otros AINEs, pueden producirse con el Diclofenac elevaciones de una o varias enzimas hepáticas. Como medida de precaución, durante el tratamiento prolongado con este medicamento, está indicada la supervisión periódica de la función hepática. Si las anomalías hepáticas persisten o empeoran, si surgen signos o síntomas clínicos compatibles con una hepatopatía, o en presencia de otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema), debe suspenderse el tratamiento. Se ha registrado hepatitis sin síntomas prodrómicos con el uso del Diclofenac. Se recomienda precaución al utilizar en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

Reacciones cutáneas: En muy raras ocasiones, el uso de AINEs se ha asociado a reacciones cutáneas graves,

algunas mortales, como la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes corren un mayor riesgo de padecer dichas reacciones al principio del tratamiento, casi siempre durante el primer mes. Ante la primera aparición de erupciones cutáneas, lesiones en las mucosas o algún otro signo de hipersensibilidad, se debe interrumpir la administración de este medicamento. Al igual que sucede con otros AINE, en raras ocasiones y sin exposición previa al fármaco, también pueden sobrevenir con el Diclofenac reacciones alérgicas, como reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Efectos renales: Dado que el tratamiento con AINE, entre ellos el Diclofenac, se ha asociado con retención de líquidos y edema, se requiere un cuidado particular en pacientes con disfunción cardíaca o renal, o con antecedentes de hipertensión, en los ancianos, en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que pueden afectar significativamente la función renal y en aquellos con una disminución importante del volumen de líquido extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención quirúrgica mayor. En tales casos y como medida de precaución, se recomienda vigilar la función renal al utilizar DICLOFEN FAST en cápsulas blandas. Suele haber reversión al estado preterapéutico al suspender el tratamiento.

Pacientes geriátricos: En los pacientes de edad avanzada se necesitan medidas básicas de precaución médica, sobre todo en los pacientes frágiles o de bajo peso.

Interacciones con AINE: Debe evitarse la coadministración de cápsulas blandas de DICLOFEN FAST y AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, porque existe el riesgo de que se produzcan reacciones adversas aditivas.

Ocultación de los signos de infección: Al igual que otros AINEs, las cápsulas blandas de Diclofenac pueden enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Advertencia sobre excipientes:

DICLOFEN FAST, cápsulas blandas.

Este medicamento contiene 23 mg de propilenglicol en cada cápsula blanda.

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante FDyC N°5 amarillo tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: no hay datos suficientes, por lo tanto, no debe utilizarse durante los dos primeros trimestres del embarazo, salvo si los posibles beneficios para la madre justifican el riesgo para el feto. Tener en cuenta que el Diclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo debido a la posibilidad de inercia uterina, de disfunción renal fetal seguida de oligohidramnios o de cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: Como otros AINEs, el Diclofenac pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, para evitar las reacciones adversas en el lactante, este medicamento no debe administrarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad al Diclofenac Potásico o a alguno de los excipientes. Úlcera activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal. Último trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Interacciones observadas que se deben tomar en consideración:

Inhibidores del CYP2C9: se recomienda cautela al coadministrar el Diclofenac con inhibidores de la CYP2C9 (por ejemplo, voriconazol), ya que esta combinación podría elevar considerablemente la exposición y las concentraciones plasmáticas máximas del Diclofenac.

Litio: en caso de coadministración, el Diclofenac puede elevar las concentraciones plasmáticas de litio. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de litio.

Digoxina: en caso de coadministración, el Diclofenac puede elevar la concentración plasmática de digoxina. Se recomienda supervisar dicha concentración.

Diuréticos y antihipertensores: como en el caso de otros AINEs, el uso simultáneo de Diclofenac con diuréticos o antihipertensores (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina) puede reducir el efecto antihipertensor de aquellos. Así pues, se indica prudencia al administrar esta combinación, así como la vigilancia periódica de la tensión arterial del paciente, sobre todo en los ancianos. Se debe hidratar bien al paciente y considerar la posibilidad de supervisar la función renal tras el inicio de la terapia concomitante y luego de forma periódica, particularmente en el caso de los diuréticos e IECA debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Ciclosporina y tacrolímus: el Diclofenac, como otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina y del tacrolímus debido a su efecto sobre las prostaglandinas renales. Por consiguiente, se debe administrar en dosis inferiores a las que se utilizarían en pacientes que no reciben ciclosporina o tacrolímus.

Medicamentos hiperpotasémicos: el tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolímus o trimetoprima puede asociarse a una elevación de la concentración sérica de potasio, de modo que ésta debe vigilarse con frecuencia.

Antibióticos quinolónicos: se han registrado casos aislados de convulsiones cuyo origen se atribuye al uso

concomitante de quinolonas y AINEs.

Interacciones previstas que se deben tomar en consideración

Otros AINEs y corticosteroides: la coadministración de Diclofenac y otros AINEs o corticosteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas gastrointestinales.

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: se recomienda precaución, pues la coadministración puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Inhibidores selectivos de la captación de serotonina (ISRS): la coadministración de AINEs sistémicos, incluido el Diclofenac, y de ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antidiabéticos: estudios clínicos han demostrado que el Diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin alterar su efecto. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos que exigieron una modificación de la posología de los antidiabéticos durante el tratamiento con el Diclofenac. Por este motivo, como precaución, se recomienda vigilar la glucemia durante la terapia simultánea. También se han notificado casos aislados de acidosis metabólica al coadministrar el Diclofenac con metformina, sobre todo en pacientes con disfunción renal preexistente.

Fenitoína: cuando el Diclofenac se administra con fenitoína, se recomienda vigilar la concentración plasmática de ésta debido al aumento previsto de exposición a la fenitoína.

Metotrexato: se recomienda cautela al administrar AINEs, como el Diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, pues puede aumentar la concentración sanguínea de este último, así como su toxicidad.

Inductores de la forma CYP2C9: se recomienda cautela al coadministrar el Diclofenac con inductores de la CYP2C9 (por ejemplo, rifampicina), ya que esta combinación podría reducir considerablemente la exposición y las concentraciones plasmáticas máximas del Diclofenac.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: Trombocitopenia, leucopenia, anemia (tanto hemolítica como aplásica), agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunitario:

Raro: Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluidos la hipotensión y el choque).

Muy raro: Angioedema (incluido el edema facial).

Trastornos psiquiátricos:

Muy raro: Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Cefalea, mareo.

Raro: Somnolencia.

Muy raro: Parestesia, trastorno de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblores, meningitis aséptica, disgeusia, accidente cerebrovascular.

Trastornos oculares:

Muy raro: Deficiencia visual, vista borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuente: Vértigo.

Muy raro: Acúfenos, déficit auditivo.

Trastornos cardíacos:

Infrecuente*: Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, dolor torácico.

* durante un tratamiento prolongado con una dosis elevada (150 mg al día).

De frecuencia desconocida: Síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares:

Muy raro: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Raro: Asma (incluida la disnea).

Muy raro: Neumonitis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, abdominalgia, flatulencia, falta de apetito.

Raro: Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gastrointestinal (con o sin hemorragia, estenosis o perforación gastrointestinal, que puede conducir a peritonitis).

Muy raro: Colitis (incluye la colitis hemorrágica, la colitis isquémica y la agudización de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis.

Trastornos hepato biliares:

Frecuente: Aumento de las transaminasas.

Raro: Hepatitis, ictericia, trastorno hepático.

Muy raro: Hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuente: Exantema.

Raro: Urticaria.

Muy raro: Dermatitis ampollosa, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica (de Henoch-Schoenlein), prurito.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuente: retención de líquidos.

Muy raro: Lesión renal aguda (insuficiencia renal aguda), hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis tubulointersticial, necrosis papilar renal.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de la administración:

Raro: Edema.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: vómitos, hemorragias intestinales, diarreas, mareos, acúfenos o convulsiones, e incluso insuficiencia renal aguda y lesión hepática en caso de intoxicación grave.

Tratamiento: consiste esencialmente en medidas de apoyo y en un tratamiento sintomático, que deben aplicarse necesariamente ante complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, trastornos gastrointestinales y depresión respiratoria. Es probable que algunas medidas especiales como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión no logren eliminar los AINEs como el Diclofenac, debido a su elevada unión a proteínas y a su extenso metabolismo.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

DICLOFEN FAST

Caja x 10 y x 20 cápsulas blandas.

Caja x 100 cápsulas blandas (Presentación Hospitalaria).

DICLOFEN 75 FAST

Caja x 10 y x 20 cápsulas blandas gastroresistentes.

Caja x 100 cápsulas blandas gastroresistentes (Presentación Hospitalaria).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A. - San Lorenzo – Paraguay.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y Lope de Vega.

D.T.: Farm. Myriam Cabriza – Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.

Acceso Norte. Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. - Asunción – Paraguay.

D.T.: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N°: 2.719

Para: SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

D.T.: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.