

DICLOFEN[®] FORTE

DICLOFENAC SÓDICO 50 mg
CODEINA 50 mg



ANALGESICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Sódico.....	50 mg
Codeína Fosfato eq. a Codeína Base.....	50 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio.

INDICACIONES:

DICLOFEN FORTE está indicado en el tratamiento del dolor intenso posterior a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, y en aquellos dolores relacionados con afecciones de origen neoplásico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Úlcera gástrica o duodenal en actividad. Hemorragia intestinal. Melena. Antecedentes de reacciones cutáneas, crisis asmáticas o rinitis desencadenadas por la administración de Ácido Acetil Salicílico u otro AINE. Embarazo. Uso durante el parto. Uso en niños. Insuficiencia respiratoria. Crisis asmáticas. Pacientes en coma. Pacientes con discrasias sanguíneas.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes con dependencia previa a los opioides (aunque se encuentren en remisión) pueden experimentar recidivas. La Codeína potencialmente tendría un efecto sustitutivo de la Heroína en adictos. En sujetos con farmacodependencia relacionada con sedantes y dependencia alcohólica existe una tendencia al abuso y dependencia de la Codeína. Tras la administración de dosis elevadas en forma prolongada es factible el desarrollo de tolerancia con dependencia física y psíquica. Presenta tolerancia cruzada con otros opioides. El uso de Codeína puede llegar a disminuir la atención o la capacidad de reacción rápida, se recomienda por ello precaución al realizar tareas que requieran especial cuidado, como manejo de automotores, máquinas, etc., El consumo de alcohol incrementa este riesgo.

Advertencia de excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES:

DICLOFEN FORTE debe ser utilizado con precaución, al igual que otros AINE, en pacientes con afecciones hemorrágicas, tratados con antiagregantes plaquetarios y bajo tratamiento anticoagulante, ya que el Diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria. Considerando la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la circulación renal, al igual que con otros AINE, deberá administrarse con precaución en pacientes con función renal o cardíaca disminuida, en pacientes tratados con diuréticos y en pacientes sometidos a cirugía mayor. La administración de DICLOFEN FORTE solo deberá efectuarse tras una estricta evaluación de la relación riesgo-beneficio en pacientes con porfirias inducidas, lupus eritematoso sistémico, colagenosis mixtas, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, durante la lactancia, en pacientes con dependencia de opioides, trastornos de conciencia, compresión cerebral y trastornos de la función respiratoria o del centro respiratorio. La administración de dosis elevadas de DICLOFEN FORTE deberá ser estrictamente valorada en pacientes con hipotensión por hipovolemia. Por contener Codeína, existe riesgo de crear dependencia durante tratamientos prolongados. Si durante el tratamiento, empeora una hepatopatía preexistente, apareciesen una úlcera o una hemorragia gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento.

En tratamientos prolongados, al igual que con otros AINE, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos y especialmente en los ancianos, al comienzo del tratamiento se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal.

El tratamiento con Diclofenac al igual que con otros AINE puede enmascarar los síntomas de un proceso infeccioso.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por

su contenido en sodio y efectuarse controles de la tensión arterial. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. Frecuentemente pueden presentarse: náuseas, vómitos, constipación, diarrea y hemorragias gastrointestinales menores. Somnolencia y cefalea. Ocasionalmente pueden presentarse: flatulencia, dispepsia, dolor estomacal, anorexia y úlceras gástricas o intestinales. Reacciones de hipersensibilidad (exantema, prurito). Elevación de las transaminasas séricas. Insomnio, excitación, irritabilidad, mareos, obnubilación y cansancio. Raramente pueden presentarse: melena y hematemesis. Urticaria y alopecia. Daño hepático, hepatitis con o sin ictericia. Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica y aplásica. Reacciones de hipersensibilidad que pueden tener como manifestación edema facial, de lengua y laringe con compromiso de vías respiratorias, taquicardia, hipotensión arterial, broncoespasmo y amenaza de shock.

Edema periférico, en pacientes con alteración de la función renal o hipertensión arterial. Aisladamente pueden presentarse: estomatitis, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas. Eczema, eritema, fotosensibilización, púrpura alérgica y reacciones cutáneas. Hepatitis fulminante y pancreatitis. Alteraciones de la sensibilidad, angustia, desorientación, temblores, pesadillas, depresión, reacciones psicóticas. Trastornos visuales (diplopía y visión borrosa), alteración del gusto, zumbidos y trastornos auditivos reversibles. Vasculitis y neumonitis. Aumento o disminución del peso corporal.

INTERACCIONES:

Diclofenac: Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y de la heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. Puede disminuir la actividad de los diuréticos y de los antihipertensivos. Puede producir hiperkalemia si se administra con diuréticos ahorradores de potasio. Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio. Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. El uso simultáneo con ácido acetil salicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad. Puede aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales si se administra con otros AINE o corticoides. La administración simultánea de quinolonas y AINE puede ocasionar calambres. Codeína: El uso simultáneo de otros fármacos depresores centrales puede incrementar el efecto sedante y depresor respiratorio. Usado junto con el alcohol potencia la pérdida de aptitud psicomotriz.

POSOLOGÍA:

Como posología media de orientación en adultos, se recomienda un comprimido recubierto tres veces por día, salvo mejor criterio médico. La duración del tratamiento será establecida por el médico según cada caso particular. Se recomienda ingerir los comprimidos sin masticar, con un poco de líquido y preferentemente antes de las comidas, ya que los alimentos pueden demorar su absorción.

SOBREDOSIS:

No se han descrito hasta el presente casos de sobredosis no tratada con la asociación Diclofenac - Codeína. Los síntomas descritos generalmente han reflejado la toxicidad hepática, renal y para el SNC de los medicamentos.

El tratamiento que se recomienda incluye:

Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales, en caso de que se necesite respiración asistida no se deben utilizar estimulantes respiratorios.

La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción y aliviar los efectos gastrointestinales adversos.

Instauración de tratamiento sintomático y otras medidas de mantenimiento si es necesario.

Administración según necesidades expansores del volumen plasmático para la hipotensión.

Vaciado del estómago mediante inducción de la émesis (solo en pacientes consiente) o lavado gástrico.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 y 20 comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

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

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños