

Rodinac[®] 75

Diclofenac Sódico



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA. Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Sódico.....	75,000 mg	Almidón Glicolato de Sodio.....	10,000 mg
Estearato de Magnesio.....	6,000 mg	Cellactose 80.....	136,600 mg
Talco.....	6,800 mg	Hidroxipropilmetilcelulosa cp 15.....	5,400 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	2,400 mg	Polietilenglicol 6000.....	0,900 mg
Lactosa Monohidratada.....	10,000 mg	Dióxido de titanio.....	3,600 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático.

INDICACIONES: Artritis reumatoide aguda o crónica. Osteoartritis aguda o crónica. Espondilitis anquilosante aguda o crónica. Tratamiento de los trastornos agudos de la musculatura estriada. Reumatismo no articular. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Estados dolorosos de la columna vertebral. Como adyuvante en infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias graves y dolorosas, por ejemplo faringoamigdalitis, otitis. Estados dolorosos y/o inflamatorios en ginecología, por ejemplo dismenorrea primaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Mecanismo de acción: Los analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINE) inhiben la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. **Antirreumático (antiinflamatorio no esteroide):** Actúan mediante mecanismos antiinflamatorios y analgésicos. Estos medicamentos no afectan al curso progresivo de la artritis reumatoide. **Analgésico:** Pueden bloquear la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas y, posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos. **Antigotoso:** Actúan mediante mecanismos analgésicos y antiinflamatorios. No corrigen la hiperuricemia. **Antiinflamatorio (no esteroide):** No se han determinado los mecanismos exactos. Los analgésicos antiinflamatorios no esteroides pueden actuar periféricamente en el tejido inflamado, probablemente reduciendo la actividad de las prostaglandinas en estos tejidos y posiblemente por inhibición de la síntesis y/o de las acciones de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. También pueden estar implicadas la inhibición de la migración de leucocitos, la inhibición de la liberación y/o actividad de las acciones de las enzimas lisosomales y las acciones sobre otros procesos celulares e inmunológicos en el tejido mesenquimatoso y conjuntivo. **Antidismenoréico:** Los AINE disminuyen la contractilidad y la presión uterina, aumentan la perfusión uterina y alivian tanto el dolor isquémico como el espasmodico mediante la inhibición de la síntesis y la actividad de las prostaglandinas intrauterinas (que se piensa son las responsables del dolor y de otros síntomas de la dismenorrea primaria). Además, los AINE pueden evitar en cierta medida los síntomas extrauterinos (tales como dolor de cabeza, náuseas y vómitos) que pueden ir asociados a la excesiva producción de prostaglandinas. Se ha propuesto que la toxicidad gastrointestinal de los AINE puede estar producida principalmente por reducción de la síntesis y actividad de las prostaglandinas (que ejercen un efecto protector sobre la mucosa gastrointestinal) porque se ha descrito toxicidad en el tracto gastrointestinal superior después de la administración rectal o parenteral de algunos de estos medicamentos. No obstante, cuando se administran por vía oral, algunos de estos fármacos ácidos probablemente ejercen también un efecto directo irritante o erosivo sobre la mucosa. La toxicidad renal asociada a los AINE (por ejemplo, perfusión renal disminuida, retención de sodio y líquidos y disminución de la función renal) puede ser debida a inhibición de las prostaglandinas renales, que están directamente implicadas en el mantenimiento de la hemodinámica renal y en el equilibrio de sodio y líquidos. Las prostaglandinas renales son especialmente importantes para mantener la función renal en presencia de vasoconstricción o disminución volumétrica generalizadas. Cuando estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de la artritis, sus acciones analgésicas pueden producir cierto alivio del dolor en el primero o segundo día. El alivio significativo de otros síntomas de inflamación generalmente se produce en el plazo de unos días a una semana.

FARMACOCINÉTICA: Duración de Acción: Hasta 8 horas. **Concentración Máxima:** 0,28 ug/ml. **Tiempo para alcanzar la Concentración Máxima:** 3 horas. **Vida Media:** 6 horas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Adultos: Según indicación médica 1 a 2 comprimidos diarios. **Niños:** Debido a su alta dosificación los comprimidos no se recomiendan para niños menores de 14 años de edad. **Anclanos:** Se recomienda reducir la dosificación inicial incluso hasta la mitad de la dosis usual para adultos, sobre todo en los de 70 años o más. No obstante, si la dosificación reducida no produce una respuesta clínica suficiente y la medicación es bien tolerada, se puede aumentar la dosificación según necesidades y tolerancia. **Pacientes con disfunción renal:** También puede ser necesario reducir la dosificación para prevenir la acumulación de AINE y/o sus metabolitos (algunos de los cuales pueden ser inestables y se pueden hidrolizar al compuesto de origen cuando su excreción esta retardada). El uso a largo plazo de AINE en dosis que se acercan o exceden las dosificaciones máximas recomendadas sólo se deben considerar si el beneficio clínico aumenta lo suficiente como para compensar el mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal o de otros efectos adversos. Se recomienda tomar las formas de dosificación sólidas orales de los AINE con un vaso de agua lleno (240 ml) y que el paciente permanezca de pie durante un periodo de 15 a 30 minutos después de su administración. Estas medidas pueden reducir el riesgo de que los comprimidos se retengan en el esófago. **Tratamiento de la dismenorrea primaria:** El beneficio máximo se consigue iniciando la terapia con AINE justo después del inicio de la menstruación. No se ha encontrado que la terapia profiláctica (por ejemplo, comenzar la administración de AINE pocos días antes del comienzo del período de menstruación) consiga beneficios terapéuticos adicionales. **La administración de un AINE a dosis mayores que las recomendadas puede no proporcionar beneficio terapéutico adicional en el tratamiento del dolor no asociado a inflamación.**

CONTRAINDICACIONES: Úlcera péptica. Pacientes con hipersensibilidad al Diclofenac. Pacientes a quienes el Ácido Acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la Prostaglandina Sintetasa desencadenan ataques de anemia o rinitis aguda. Segunda mitad del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIA: Se impone una estrecha vigilancia médica de los pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, así como en los pacientes que padecen de insuficiencia hepática grave, cardíaca o renal, pacientes que toman diuréticos, anticoagulantes o antiplaquetarios. Se aconseja controlar periódicamente la función renal y el cuadro hematológico en tratamientos prolongados. Al seleccionar un AINE en el caso de pacientes que tienen o que restringir su ingesta de Sodio se debe tener en cuenta el contenido de Sodio del Diclofenac Sódico. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos puede ocurrir elevación de enzimas hepáticas. **En los casos en que se produzca hemorragias gastrointestinales o ulceraciones en pacientes que reciben Diclofenac, la medicación deberá suspenderse.**

PRECAUCIONES: **Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:** Los pacientes sensibles a un AINE también pueden ser sensibles a los otros AINE. Los AINE pueden producir broncoconstricción o anafilaxia en los asmáticos sensibles al Ácido Acetilsalicílico. **Carcinogénesis:** Estudios de carcinogénesis en ratas con dosis mayores a 2 mg/kg./día revelaron incrementos no significativos en la incidencia de tumores. **Mutagenicidad:** El Diclofenac Sódico no indujo actividad mutagénica. **Reproducción:** Estudios de reproducción en ratas que recibieron 2 o 4 mg/kg./día. **Embarazo:** Aunque no se han realizado estudios en humanos, no se recomienda el empleo de los AINE durante la segunda mitad del embarazo debido a los posibles efectos adversos para el feto, tales como cierre prematuro del ductus arteriosus, que puede dar lugar a hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Los estudios con ratas preñadas a término han demostrado que el Diclofenac, tiene un fuerte efecto constrictor sobre el ductus arteriosus fetal. Los estudios en animales también han demostrado que los AINE, cuando se administran al final del embarazo producen gestación prolongada, distocia y retras del parto, debido posiblemente a la disminución de la contractilidad uterina resultante de la inhibición de las prostaglandinas uterinas. El Diclofenac Sódico también disminuye el crecimiento y supresión de la capacidad de supervivencia, especialmente a las dosis más elevadas). Además, en los estudios realizados en conejos que recibieron 5 o 10 mg/kg./día, el Diclofenac dio lugar a aumento de la velocidad de resorción, disminución del peso fetal, anomalías en el esqueleto y clara embriotoxicidad a las dosis más elevadas. **Este producto sólo deberá utilizarse por razones imperiosas durante el embarazo y a las dosis más bajas efectivas posibles.** **Lactancia:** El Diclofenac se excreta en la leche materna. En un estudio, el uso a largo plazo de 150 mg al día produjo concentraciones de 100 ng/ml en la leche materna. Un lactante de 4 a 5 kg. consume un litro al día pudiendo, por tanto, ingerir aproximadamente 0,03 mg/kg./día. **Geriatría:** No se ha establecido que los pacientes geriátricos presenten mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal grave durante la terapia con los AINE. No obstante, la ulceración gastrointestinal y/o la hemorragia inducida por los AINE puede tener mayor probabilidad de provocar consecuencias graves, incluyendo la muerte, en los pacientes geriátricos que en los más jóvenes. Además, los pacientes geriátricos son más propensos a sufrir distorsión renal relacionada con la edad, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática o renal inducida por los AINE y también puede requerir una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del medicamento. Algunos médicos recomiendan que los pacientes geriátricos, especialmente los de 70 años o más, reciban inicialmente la mitad de la dosis usual para adultos. También se recomienda monitorizar cuidadosamente al paciente. **Monitorización del paciente:** Se recomiendan pruebas de función hepáticas rutinarias. **Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Se han reportado alteraciones en el tiempo de protrombina y KPTT. **Interacciones Medicamentosas:** *Litio o Digoxina:* La administración conjunta de Diclofenac con preparados de Litio o Digoxina puede elevar el nivel plasmático de estos. *Anticoagulantes Orales:* El Diclofenac Sódico debe aplicarse con cuidado en aquellos pacientes que estén tomando Anticoagulantes Orales debido a que el descenso de las prostaglandinas puede prolongar los tiempos de coagulación o bien inhibir la agregación plaquetaria. Por este motivo si se utilizan dosis recomendadas de Diclofenac Sódico en los pacientes mencionados es recomendable monitorizar los Test de Coagulación (Tipo de protrombina, KPTT, Tpo de coagulación, Tpo de sangría, Recuento de Plaquetas). *Metotrexato:* El Diclofenac Sódico aumenta la vida media del Metotrexato en sangre por lo tanto aumenta su toxicidad. Por este motivo Diclofenac Sódico debe dejar de administrarse 24 horas antes de comenzar el tratamiento con Metotrexato. *Diuréticos:* Diclofenac Sódico puede inhibir el efecto de los diuréticos. *Cisaprina:* La nefrotoxicidad de la Cisaprina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroideos del Diclofenac sobre las prostaglandinas renales. *Efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas:* Si el empleo de esta medicación produce vértigo, náuseas o mareos se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias de ningún tipo durante el empleo de esta medicación.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Reacciones de hipersensibilidad con estos medicamentos pueden ser semejantes a las descritas para el ácido Acetilsalicílico: Rinosinusitis. Asma. Angioedema. Urticaria. Anafilaxia tanto en pacientes sensibles al ácido Acetilsalicílico como en los que no se conocía la existencia de hipersensibilidad a alguno de estos fármacos. El riesgo de anafilaxia, caracterizada por distress respiratorio, colapso circulatorio y angioedema y/o urticaria con o sin prurito, puede ser mayor cuando se reinicia el tratamiento, previamente interrumpido, con uno de estos fármacos. **Tracto Gastrointestinal:** *En ocasiones:* Dolor abdominal. Náuseas. Vómitos. Diarrea. Calambres abdominales. Dispepsia. Flatulencia. Anorexia. *Raras veces:* Hemorragia Gastrointestinal. Hematemesis. Melena. Úlcera péptica con o sin hemorragia. Diarrea sanguinolenta. *En casos aislados:* Colitis hemorrágica. Exacerbación de la colitis ulcerosa. Glositis. Lesiones esofágicas. Constipación. **Sistema Nervioso Central:** Nerviosismo. Dolor de cabeza y vértigo. Estos efectos disminuyen con el reducir de la dosis. *Raras veces:* Somnolencia. *En casos aislados:* Alteraciones de la memoria. Desorientación. Trastornos de la visión. Tinnitus. Insomnio. Irritabilidad. Convulsiones. Depresión. Ansiedad. Pesadillas. Temblor. Reacciones Psicóticas. Alteraciones del gusto. **Piel:** *En ocasiones:* Exantemas. Erupciones cutáneas. *Raras veces:* Urticaria. *En casos aislados:* Erupciones. Ampollas. Eczema. Eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson. Síndrome de Lyell. Caída del cabello. Fotosensibilidad. **Riñones:** *En casos aislados:* Insuficiencia suprarrenal aguda. Trastornos de la función renal. Hematuria. Nefritis intersticial. Síndrome nefrótico. Necrosis papilar. **Hígado:** *Raras veces:* Trastornos de la función hepática. Hepatitis, con o sin ictericia. *En ocasiones:* Elevación de las Aminotransferasas séricas. *En casos aislados:* Hepatitis fulminante. **Sangre:** *En casos aislados:* Trombocitopenia. Linfopenopatías. Leucopenia. Agranulocitosis. Anemia hemolítica, anemia aplásica. **Otros sistemas orgánicos:** *Raras veces:* Edema. *En casos aislados:* Impotencia. Palpitaciones. Dolor torácico. Hipertensión.

SOBREDOSIFICACIÓN: En caso de sospechar sobredosificación concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros para el tratamiento de sobredosificación: Centro de intoxicaciones: Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país). Atención especializada para niños: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 o (011) 4962-6666. Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal. Atención especializada para adultos: Hospital Fernández: (011) 4801-5555, Cerviño 3356 Capital Federal.

Tratamiento de la Sobredosis: El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste en medidas de apoyo y sintomáticas. No existe un cuadro clínico típico de sobredosis con Diclofenac. Para el tratamiento de los efectos adversos o de la sobredosis se recomienda: Vaciado del estómago mediante el lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. No se ha determinado la eficacia del carbón adsorbente para disminuir la absorción de estos medicamentos cuando se administra después de 2 horas de haber ingerido la sobredosis. No obstante, existen algunas pruebas de que la administración repetida de carbón adsorbente puede interrumpir la circulación enterohepática y/o ligar cualquier medicamento que haya difundido de la circulación al intestino, aumentando así la excreción no renal. La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción. Los antiácidos también pueden aliviar los efectos gastrointestinales adversos. Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales. Se aplicarán medidas de apoyo y sintomáticas para las complicaciones tales como hipertensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Administración según necesidad. Expansores del volumen plasmático para la hipertensión grave. Diazepam (De 5 a 10 mg en adultos o de 0.1 a 0.3 mg por kg. De peso corporal en niños para las convulsiones). Vitamina K1 (de 10 a 20 mg intravenosa) para la hipoprothrombinemia. Dopamina intravenosa, para evitar o anular los indicios precoces de insuficiencia renal. Se recomienda la hemodilisis en el caso de que sea necesaria para tratar la insuficiencia renal.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: CONSULTE A SU MÉDICO. Antes de usar este medicamento: Tener en cuenta que está contraindicado para pacientes que padecen de: Úlcera Péptica, hipersensibilidad al Diclofenac. Tener en cuenta que está contraindicado para pacientes que han padecido de: Crisis asmática, urticaria o rinitis aguda tras la administración de Ácido Acetilsalicílico. El uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo, en niños y en la lactancia. **Atención:** Se recomienda reducir la dosificación inicial a la mitad de la dosis usual para adultos, sobre todo en los de 70 años o más. No obstante, consulte a su médico. Pacientes con distorsión renal: puede ser necesario reducir la dosificación. Consulte a su médico si está tomando: Litio o Digoxina. Anticoagulantes Orales. Metotrexato. Diuréticos. Cisaprina. Si el empleo de esta medicación produce vértigo, náuseas o mareos se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias de ningún tipo durante el empleo de esta medicación.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO: Olvido de Dosis: Si olvidó tomar una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde. Luego continúe como antes. No ingiera más de tres dosis en 24 horas. **Es aconsejable ingerir este medicamento antes de las comidas.**
Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual no lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la luz, la humedad y el calor.

EFFECTOS INDESEABLES: En ocasiones: Trastornos gastrointestinales, cefaleas mareos o vértigo.

RECORDATORIO: "este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede reemplazar sin mediar una nueva receta médica..."

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos para la venta al público, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 40.447
Última actualización, Octubre del 2019.

GÉMINS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJL) - Ituzaingo
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax : 54 (0)11 4458-3907 4623-5046 2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 - Capital Federal

Ante cualquier duda consulte a su médico.
Manténgase fuera del alcance de los niños.