

# Rodinac® 50

## Diclofenac Potásico

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta



**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA.** Cada comprimido recubierto contiene:

|  |            |                                 |          |
|--|------------|---------------------------------|----------|
| Diclofenac potásico.....               | 50,000 mg  | Polietilenglicol 6000 .....     | 0,930 mg |
| Estearato de magnesio.....             | 3,000 mg   | Talco.....                      | 0,310 mg |
| Almidón glicolato sódico .....         | 4,000 mg   | Oxido de hierro marrón 75 ..... | 0,143 mg |
| Cellactose 80 .....                    | 143,000 mg | Oxido de hierro rojo .....      | 0,035 mg |
| Agua destilada .....                   | 93,280 mg  | Dióxido de titanio.....         | 0,620 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 cp..... | 5,590 mg   |                                 |          |

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.

### INDICACIONES:

Afecciones que cursan con dolor y/o inflamación: dismenorrea, dolor postquirúrgico, dolor postraumático, enfermedades musculoesqueléticas agudas y crónicas, reumatismo articular y extra-articular (osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, periartritis, tendinitis, bursitis, gota, pseudogota).

### POSOLOGÍA:

**Adultos:** *Osteoartritis:* 100-150 mg/día en dosis divididas. No se conocen estudios con dosis superiores a 200 mg/día en este grupo de pacientes.

*Artritis reumatoidea:* 100-200 mg/día en dosis divididas. No se recomiendan dosis superiores a 225 mg/día en este grupo de pacientes.

*Espondilitis anquilosante:* 100-125 mg/día. No se conocen estudios con dosis superiores a 125 mg/día en este grupo de pacientes.

*Analgesia, síndrome febril y dismenorrea primaria:* la dosis inicial recomendada es de 1 comprimido (50 mg); la dosis diaria no debería exceder los 3 comprimidos (150 mg).

**Niños:** no se aconseja el uso de **RODINAC® 50** comprimidos recubiertos en pacientes menores de 12 años. Ingerir sin masticar preferentemente con las comidas. El diclofenac, como otros AINEs, muestra diferencias entre individuos tanto en su farmacocinética como en su farmacodinamia y eficacia. Consecuentemente, la estrategia recomendada es comenzar la terapia con una dosis de inicio, la que luego se ajustará de acuerdo a la respuesta terapéutica.

En pacientes que pesen menos de 60 kg o en aquellos en los que la condición clínica, medicación concomitante o presencia de otras enfermedades así lo aconsejen, la dosis máxima total diaria recomendada de diclofenac debe ser reducida.

### EFFECTOS COLATERALES:

#### Incidencia mayor que el 1% Relación causal probable:

*Generales:* dolor o calambres abdominales\*, cefaleas\*, retención de líquido, distensión abdominal.

*Aparato digestivo:* diarrea\*, indigestión\*, náuseas\*, constipación\*. flatulencia, alteraciones de exámenes de laboratorio hepáticos\* úlcera péptica con o sin sangrado y perforación o hemorragia sin úlcera (ver Advertencias).

*Sistema nervioso:* vértigo.

*Piel y apéndices:* erupciones, prurito.

*Sentidos especiales:* zumbido de oídos.

La incidencia de las reacciones sin asterisco es del 1 al 3% y con asterisco del 3 al 9%.

**Baja incidencia (menor al 1%):** malestar general, reacciones anafilactoides, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura, azoemia, insomnio, depresión, fatiga, diplopía, ansiedad irritable, epistaxis, asma, edema laríngeo, alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, angioedema, visión borrosa, alteraciones del gusto, pérdida reversible de la audición, escotomas, proteinuria.

### CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac. No se debe administrar diclofenac a pacientes que han experimentado asma, urticaria o cualquier otro tipo de reacciones alérgicas luego de tomar aspirina o cualquier otro AINE. En estos pacientes se han comunicado reacciones de tipo anafiláctico severas, raramente fatales.

## ADVERTENCIAS:

**Efectos gastrointestinales:** en pacientes que han recibido diclofenac, al igual que con otros AINEs, se han comunicado hemorragias gastrointestinales y úlcera péptica. Tanto los profesionales tratantes como los pacientes que se encuentran en tratamiento crónico con diclofenac, deben estar alertas ante la posibilidad de úlceras o hemorragias, aún en ausencia de síntomas previos del tracto gastrointestinal. Son comunes algunos trastornos menores del tracto gastrointestinal superior, como dispepsia, que por lo general se desarrollan precozmente en la terapia. Los antecedentes de trastornos gastrointestinales severos, así como otros factores de riesgo conocidos por su asociación con enfermedad ulceropéptica (tales como alcoholismo y tabaquismo), aumentan el riesgo de úlcera y hemorragia. Los pacientes ancianos o debilitados parecen ser más susceptibles a la aparición de úlceras o hemorragias que otros individuos; la mayoría de las complicaciones espontáneas de cuadros gastrointestinales fatales se encuentran en esta población. Los estudios efectuados hasta la fecha no son concluyentes en lo que respecta al riesgo relativo de distintos AINEs de causar estos efectos. Probablemente las dosis altas de cualquier AINE se asocien con un mayor riesgo de estas reacciones, aunque en la mayoría de los casos no existen estudios controlados que lo demuestren. Cuando se considere el uso de dosis relativamente elevadas (siempre dentro de los rangos recomendados), se debe prever un beneficio lo suficientemente marcado para superar los riesgos incrementados de toxicidad gastrointestinal. **Efectos hepáticos:** durante la terapia con diclofenac, así como con otros AINEs, pueden ocurrir elevaciones en 1 o más de los valores de los exámenes de laboratorio hepáticos los cuales pueden retrogradar, permanecer sin cambio o progresar durante el tratamiento prolongado. En algunos pacientes tratados con diclofenac, se observaron incrementos de las transaminasas de distinta magnitud, en general leves. Se sugiere la medición de la ALT (GPT) para el monitoreo del daño hepático. En pacientes con osteoartritis se observan elevaciones de las transaminasas con mayor frecuencia que en aquellos con artritis reumatoideas (ver efectos colaterales). Se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Así como con otros AINEs, si los exámenes anormales persisten o empeoran, sin los signos y síntomas son consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática o si aparecen manifestaciones sistémicas (eosinofilia, erupciones, etc.) se debe suspender el tratamiento. Para minimizar la posibilidad de que el daño hepático se transforme en severo entre las distintas evaluaciones de las transaminasas, los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, prurito, somnolencia, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho y síntomas gripales) y las conductas a seguir si los mismos aparecen.

## PRECAUCIONES:

**Generales:** no se debe utilizar este producto conjuntamente con otros que contengan diclofenac. **Reacciones alérgicas:** en ensayos clínicos o en la experiencia diaria con diclofenac, así como con otros AINEs, se han observado casos de manifestaciones alérgicas consistentes en edema de párpados, labios, faringe y laringe, urticaria, asma y broncoespasmo; ocasionalmente han ocurrido reacciones alérgicas asociadas con descenso de la presión arterial (a veces severo). **Retención de líquidos y edema:** al igual que con otros AINEs se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con diclofenac; por tal motivo se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención hídrica o empeoren con ella. **Efectos renales:** en pacientes tratados con diclofenac se han comunicado raros casos de nefritis intersticial y necrosis papilar (ver Efectos Colaterales). Una segunda forma de toxicidad renal, generalmente asociada con el uso de AINEs, se observa en pacientes con alteraciones que cursan con disminución del flujo sanguíneo renal o del volumen plasmático, en los cuales las prostaglandinas tienen un papel de soporte de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINEs resulta en una disminución dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas y, secundariamente, en una reducción del flujo sanguíneo renal que puede precipitar una insuficiencia renal manifiesta. La suspensión de la terapia con AINEs es seguida por la recuperación del paciente. **Porfiria:** se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática. Hasta la fecha se ha comunicado un solo caso en el cual, probablemente, el diclofenac desencadenó una crisis de porfiria. **Carcinogenesis, mutagenesis, deterioro de la fertilidad:** en estudios en animales no se ha demostrado un incremento significativo de la incidencia de neoplasias con diclofenac. **Efectos teratogénicos:** no existen estudios adecuados, bien controlados, en mujeres embarazadas. Se debe utilizar diclofenac durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto. **Embarazo Categoría B:** los estudios de reproducción en animales de laboratorio, no demostraron evidencias de teratogenicidad a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. En ratas y ratones el diclofenac atraviesa la barrera placentaria. **Trabajo de parto y parto:** los efectos del diclofenac en el trabajo de parto y el parto son desconocidos, pero se aconseja evitar su uso durante el último trimestre del embarazo, porque puede producir muerte fetal por cierre del conducto arterioso. Así como otros AINEs, es posible que el diclofenac inhiba las contracciones uterinas. **Lactancia:** se ha encontrado diclofenac en la leche. Así como con otros productos que se excretan por leche, no se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia. **Uso geriátrico:** no se observaron diferencias en lo que respecta a efectividad, reacciones adversas o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y ancianos. Como con otros AINEs es posible que los pacientes de edad avanzada sean más susceptibles a los efectos adversos que los pacientes jóvenes.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Aspirina: no se recomienda la administración concomitante de aspirina y diclofenac porque éste es desplazado de sus sitios de unión durante la administración conjunta, lo que resulta en menores concentraciones plasmáticas, valores plasmáticos máximos y área bajo la curva (AUC). Anticoagulantes: no existen estudios que hayan demostrado interacciones entre diclofenac y anticoagulantes del tipo de la warfarina, si bien las mismas se han demostrado con otros AINEs. Digoxina, metotrexato, ciclosporina: el diclofenac así como otros AINEs, puede afectar a las prostaglandinas renales y aumentar los efectos tóxicos de ciertas drogas. Además puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. Lítio: el diclofenac disminuye la depuración renal de lítio e incrementa sus niveles plasmáticos. Puede desarrollarse toxicidad por lítio en pacientes que lo toman concomitantemente con diclofenac. Diuréticos: el diclofenac y otros AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede estar asociado con incremento de los valores del potasio sérico. Hipoglucemiantes orales: el diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en individuos normales y tampoco modifica el efecto de los hipoglucemiantes orales. Se han comunicado raramente alteraciones de la respuesta de los pacientes a los hipoglucemiantes orales y a la insulina en presencia de diclofenac, que requieren de modificaciones en la dosis de estos fármacos. No se ha establecido una relación causal directa. Otras: en estudios en grupos pequeños de pacientes, la administración concomitante de azatioprina, oro, cloroquina, D-penicilamina, prednisona, doxiciclina o digoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni el AUC del diclofenac. Unión a proteínas: el diclofenac no interfiere, o lo hace muy poco in vitro, con la unión a proteínas del ácido salicílico (20% de disminución), tobutamida, prednisona (10% de disminución) o warfarina. La bencilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol no tienen influencia in vitro sobre la unión a proteínas del diclofenac en suero humano.

## INTERACCIONES CON ANALISIS DE LABORATORIO:

Efectos sobre la coagulación: el diclofenac incrementa el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangría, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático, ni los factores V, VII y XII. Se han comunicado cambios estadísticamente significativos en los tiempos de protrombina y de tromboplastina parcial en voluntarios sanos. En ambos casos los cambios medios fueron de menos de 1 segundo y es poco probable que sean clínicamente importantes.

## SOBREDOSIFICACION:

En caso de intoxicación aguda, se deberá provocar el vómito o realizar lavado gástrico. La diuresis forzada puede resultar beneficiosa debido a que la droga se excreta en orina. No se ha comprobado que la diálisis resulte beneficiosa en la eliminación del diclofenac (99% de unión a proteínas plasmáticas). El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano

o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco (entre 15° C y 30° C) en su envase original. Proteger de la humedad y el calor.

## PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 30 y 100 comprimidos recubiertos para venta al público. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 40.447

Última actualización, Enero del 2020



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó

Pcia. de Buenos Aires

Tel y Fax : 54 (0)11 4458-3907 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652 - Capital Federal

Ante cualquier duda consulte a su médico