

Rodinac[®] 50

Diclofenac Potásico

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta



FÓRMULA. Cada comprimido recubierto contiene:

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático. Código ATC: S01BC 03 (Agente antiinflamatorio no esteroideo).

INDICACIONES: Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulothoracal.
Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos.
Dolor post-traumático y post-quirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: El diclofenac sódico, principio activo de RODINAC 50 es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad farmacológica analgésica y antipirética. Como con otros AINES su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

FARMACOCINÉTICA: La vida media terminal de eliminación de diclofenac es de 2 horas. Más el 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albumina plasmática. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y es subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

POSOLOGÍA: RODINAC 50 (Comprimidos recubiertos)

Adultos: dosis habitual: 1 a 3 comprimidos por día de acuerdo al criterio médico. En los casos de mediana severidad es suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de RODINAC 50 (diclofenac potásico, 50 mg). Si la severidad de los síntomas fuera mayor por la noche o por la mañana temprano se recomienda la administración de RODINAC 50 (diclofenac potásico, 50 mg) por la noche. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.
Niños: debido a la elevada dosificación de RODINAC 50 (diclofenac potásico, 50 mg) no está indicado para los niños.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Tercer trimestre del embarazo.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos RODINAC 50 (diclofenac potásico) está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas.
Pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugía de bypass coronario.

ADVERTENCIAS: Como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos afeosos, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el tratamiento. Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

PRECAUCIONES: Debido a la importancia de las prostaglandinas en mantener la función renal en determinadas condiciones, RODINAC 50 (diclofenac potásico) debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca o hepática disminuida, en pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presente depleción importante del volumen extracelular.

- Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá en precaución en pacientes con porfiria hepática ya que RODINAC 50 puede desencadenar un ataque.
- Administrar con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que muestre eficacia.
- Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.
- Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben RODINAC 50 deben ser controlados estrechamente.

- Administrar con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de esta enfermedad.
 - Los AINES, incluyendo diclofenac, han sido asociados con incremento del riesgo de eventos tromboticos serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales. No hay evidencia consistente que el uso concurrente de aspirina mitigue el aumento de tal riesgo. Debe considerarse además que el uso concomitante de aspirina y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios.
- Si bien no se han identificado dosis o duraciones de tratamiento exentas de aumento del riesgo cardiovascular, éste parece aumentar con el empleo de dosis altas (E): 150 mg de diclofenac/día) y/o períodos prolongados de tratamiento. Los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores para enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico) tienen un riesgo cardiovascular mayor, por lo que los AINES se deben utilizar con precaución en estos casos y después de considerar detalladamente el balance riesgo beneficio. En cualquier caso, es conveniente emplear la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible y reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.
- Los AINES pueden producir hipertensión arterial o empeorar la hipertensión preexistente, por lo que se recomienda monitorear la presión arterial.
 - No deben emplearse AINES, incluyendo diclofenac, en el manejo del dolor postoperatorio secundario a cirugía de bypass coronario (ver Contraindicaciones).

EMBARAZO Y LACTANCIA: No debe prescribirse RODINAC 50 (diclofenac potásico) durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de gestación (ya que puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso). El diclofenac potásico se elimina en cantidades exiguas a la leche materna, por los que en caso de amamantamiento durante su administración no es de esperar efectos indeseables en el lactante.

No obstante, como con otras drogas que son excretadas en leche no se recomienda su empleo durante el período de lactancia. El uso de diclofenac puede disminuir la fertilidad femenina.

USO PEDIÁTRICO: Debido a la elevada dosificación de RODINAC 50 (diclofenac potásico 50 mg) no está indicado en niños.

EFFECTOS ADVERSOS: Los efectos adversos de RODINAC 50 son similares a los de otros AINES. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes >10%, ocasionales >1% y 10%, raros <1% y casos aislados.

- Tracto gastrointestinal: *Ocasionales:* dolor epigástrico, otras molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, etc. *Raros:* hemorragia digestiva, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.
- Sistemas Nervioso Central: *Ocasionales:* cefaleas, mareo o vértigo. *Raros:* somnolencia.
- Hígado: *Ocasionales:* aumento de transaminasas. *Raros:* hepatitis con o sin ictericia.
- Piel: *Ocasionales:* eritemas y erupciones cutáneas. *Raros:* urticaria. Casos aislados de síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, epidermólisis tóxica.
- Riñón: *Raros:* edema. Casos aislados de insuficiencia renal aguda y alteraciones en la orina (hematuria, proteinuria).
- Sangre: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.
- Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones.
- Sentidos especiales: ocasionales: tinitus.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINAS: Los pacientes que experimentan vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: La administración simultánea de diclofenac sódico con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Los estudios clínicos no han demostrado que RODINAC 50 (diclofenac potásico) influya sobre la acción de anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente diclofenac con anticoagulantes.

Los ensayos clínicos han demostrado que RODINAC 50 (diclofenac potásico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. El diclofenac sódico, como otros antiinflamatorios no esteroideos, puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio, por lo que deben controlarse los valores séricos de este catión.

Debe tenerse precaución cuando se administre RODINAC 50 (diclofenac potásico) 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que debe elevar su nivel plasmático y aumentar su toxicidad.

La administración simultánea de RODINAC 50 (diclofenac potásico) con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

SOBREDOSIS: Se desconoce el cuadro clínico de la dosificación de diclofenac. En caso de sobredosis se deben tomar las siguientes medidas terapéuticas:

- 1- Debe impedirse su absorción con lavado gástrico e ingestión de carbón activado.
 - 2- Medidas de apoyo de las funciones vitales y sintomáticas frente a las complicaciones.
- 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.
Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN: RODINAC 50: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 40.447.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJJ) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax : (011) 2150-8625

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

Ante cualquier duda consulte a su médico