

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DICLO LP®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido de liberación prolongada
<b>Fortaleza:</b>	150 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 blísteres AL/PVC/PP/PVDC con 10 comprimidos de liberación prolongada cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-073-M01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de mayo de 2017.
<b>Composición:</b>	Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
	Diclofenaco sódico 150,0 mg
	lactosa anhidra 87,8 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C

### Indicaciones terapéuticas:

DICLO LP está indicado en el tratamiento de todos los cuadros en que coexistan inflamación y dolor. Artrosis, artritis (afección crónica degenerativa de las articulaciones), ataque agudo de gota, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), procesos inflamatorios postraumáticos y postquirúrgicos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a diclofenaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula, o a sustancias similares como el ácido acetilsalicílico.

Antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda, desencadenadas o no por ácido acetil salicílico.

Enfermedad de Crohn activa.

Colitis ulcerosa activa.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal severa.

Alteraciones de la coagulación.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionados o no, con tratamientos previos con AINEs.

Úlcera, hemorragia y/o perforación gastrointestinal activa.

Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre del embarazo.

Uso durante el período perioperatorio (ya sea antes o después del mismo) en el marco de un injerto de derivación arterial coronario (cirugía de revascularización coronaria o bypass coronario).

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Precauciones:**

Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

Si está en tratamiento con otros AINE incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib).

Diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Si comienza con hemorragias gastrointestinales, dolor abdominal intenso, puede tratarse de una úlcera y /o perforación. El tratamiento debe suspenderse de inmediato. Consulte de inmediato al médico ante cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento.

Si está tomando concomitantemente corticoides sistémicos, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

Si presenta antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn ya que diclofenaco puede agravar dichas enfermedades.

Si comienza con dolor en el pecho, dificultad respiratoria, debilidad, dificultad para hablar, etc. Hay un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo. No deben emplearse dosis mayores a 150 mg diarios y tampoco debería utilizarse esta dosis durante períodos mayores a una semana.

Si padece insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y presenta factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, alteraciones en el colesterol, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo debe tratarse con diclofenaco tras una cuidadosa consideración y a dosis de  $\leq 100$  mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas.

Uso de diclofenaco por periodos prolongados, si bien no se en caso de que ocurra se recomienda el recuento de células sanguíneas. Puede disminuir el número de plaquetas o alterar la hemostasia.

Si tiene antecedentes de asma, rinitis alérgica, pólipos nasales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio, ya que puede haber exacerbaciones (asma, edema de Quincke, urticaria) con AINEs más frecuentemente que en otros pacientes.

Si comienza con picor de la piel, rubor, ampollas, descamación suspenda de inmediato el medicamento. Pueden ocurrir reacciones cutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Diclofenaco puede elevar las enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con diclofenaco debería controlarse la función hepática como precaución. Al utilizar diclofenaco, a cualquier dosis, durante un período mayor a 4 semanas, debe realizarse la monitorización de la función hepática.

Si padece porfiria. Diclofenaco puede desencadenar un episodio agudo.

Si presenta alteraciones cardíacas o renales, hipertensión, edad avanzada, está siendo tratado con diuréticos o con otros medicamentos que afecten la función renal de forma significativa o si presenta una depleción sustancial del volumen extracelular (ej. en la fase pre- o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores), ya que diclofenaco puede producir retención de líquidos y edemas.

El uso de diclofenaco en pacientes de edad avanzada puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, principalmente de hemorragias y perforaciones gastrointestinales. Se recomienda usar la menor dosis efectiva.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No conduzca ni maneje maquinaria, en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

**Efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos no deseados. Informe inmediatamente a su médico si:

Comienza con dolor de tórax, falta de aire, dificultad para el movimiento de las extremidades, dificultad para hablar, desviación de rasgos. Ciertos AINE pueden asociarse con un aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (ataque cardíaco “infarto de miocardio” o cerebral), especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo. Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Aparece úlcera péptica, hemorragia digestiva, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También si comienza con náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, gastritis. Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Comienza con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguno de los siguientes efectos: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Aparecen trastornos de la sangre y del sistema linfático. Anemia (disminución de los glóbulos rojos). Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (reducción en el número de leucocitos), trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas), agranulocitosis (ausencia de granulocitos).

Aparecen reacciones anafilácticas/anafilactoides (alérgicas o similares).

Comienza con alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

Aparecen alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

Presenta palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

Presenta crisis asmáticas, especialmente si es alérgico al ácido acetilsalicílico y a otros AINE.

Aparecen alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina). Se han visto casos de hepatitis.

Presenta prurito (picor), rash (manchas en la piel), urticaria (erupción en la piel), angioedema (inflamación, generalmente de origen alérgico, fundamentalmente en ojos, labios, garganta, pies y manos), reacciones vesiculares tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad (incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar). Pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Presenta alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal. Raras veces puede aparecer fallo renal.

Comienza con hinchazón (edema) de cara, manos y piernas.

Comienza con sensación de aturdimiento, cefaleas, vértigos, tinnitus (percepción de ruidos anormales), somnolencia, confusión.

Presenta malestar estomacal, ardor, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, flatulencia, pérdida de apetito, dolor de cabeza.

**Posología y método de administración:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de DICLO LP indicadas por su médico. El tratamiento con DICLO LP requiere una vigilancia regular por su médico. Su

médico decidirá su dosis inicial, que dependerá del estado de su enfermedad, de sus necesidades y de su tolerancia. La dosis será la menor posible y se usará por el menor tiempo posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Se recomienda administrar un comprimido de DICLO LP al día.

Administrar los comprimidos de DICLO LP sin masticar, inmediatamente antes de una comida y con abundante cantidad de líquido. Dada la concentración de principio activo (150 mg), DICLO LP, no se debe utilizar en niños.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. No tome los siguientes medicamentos con DICLO LP sin el consejo de su médico:

Sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim. Pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.

Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo ácido acetilsalicílico a altas dosis. No se recomienda su combinación.

Corticoesteroides. Pueden aumentar el riesgo de hemorragias o úlceras gastrointestinales.

Anticoagulantes orales, heparina, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios. Aumentan el riesgo de hemorragia.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Aumentan el riesgo de hemorragia.

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II y beta bloqueantes. Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Pueden deteriorar la función renal especialmente en ancianos.

Antagonistas del calcio (Isradipino, verapamilo). Diclofenaco puede disminuir su eficacia terapéutica.

Antidiabéticos. El uso concomitante de diclofenaco con antidiabéticos puede producir tanto hipoglicemia como hiperglicemia. Se aconseja controlar los niveles de glucosa en sangre.

Inhibidores de la calcineurina (ej. ciclosporina, tacrolimus). Los AINE pueden potenciar la toxicidad renal. Se debe medir la función renal de control.

Litio. Los AINE aumentan los niveles de litio en sangre. Deben controlarse los niveles plasmáticos de litio.

Digoxina. Diclofenaco puede aumentar los niveles plasmáticos de digoxina en sangre. Se sugiere control de los niveles séricos de digoxina en sangre.

Metotrexato. Diclofenaco aumenta las concentraciones en sangre de metotrexato y puede aumentar su toxicidad hematológica. Se debe realizar controles estrictos con hemograma y función renal. Se recomienda precaución cuando se administre diclofenaco menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato.

Ciclosporina. Diclofenaco puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. Debe administrarse a dosis menores que las que se usan en pacientes no tratados con ciclosporina.

Quinolonas. El uso concomitante con diclofenaco puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Ceftriaxona. Diclofenaco puede aumentar su eliminación.

Inhibidores potentes de CYP2C9 (voriconazol): aumentan significativamente las concentraciones plasmáticas del diclofenaco.

Fenitoína: diclofenaco puede aumentar la exposición de fenitoína, por lo que se recomienda una monitorización de sus niveles plasmáticos

Alcohol: puede potenciar la toxicidad de los AINE.

Misoprostol: los AINE pueden potenciar su toxicidad.

Pentazocina: el uso con AINE puede generar convulsiones tónico-clónicas.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): pueden reducir la eficacia del diclofenaco.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** el uso de diclofenaco en el tercer trimestre está contraindicado ya que puede ocurrir cierre prematuro del ductus arterioso, hipertensión pulmonar, falla renal. Puede prolongar el tiempo de sangrado en la madre e inhibir las contracciones uterinas. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debe administrar diclofenaco a menos que su médico crea que sea claramente necesario. En estos periodos aumenta el riesgo de abortos, de malformaciones cardíacas (entre otras) y gastrosquisis. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

**Lactancia:** diclofenaco se elimina por la leche materna en pequeñas cantidades, por lo que no debe ser administrado durante la lactancia.

**Fertilidad:** diclofenaco puede afectar la fertilidad femenina. Si usted tiene intenciones de concebir no se recomienda su uso.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No conduzca ni maneje maquinaria, en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

### **Sobredosis:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia.

Los síntomas por sobredosis aguda se reducen a vómitos, diarrea, mareos, letargia, dolor abdominal, zumbidos en los oídos, que revierten con tratamiento de soporte. En casos más severos puede aparecer hemorragia gastrointestinal o convulsiones.

En intoxicaciones graves diclofenaco puede producir aumento de las cifras de presión arterial, fallo renal agudo, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Pueden ocurrir reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINE y pueden ocurrir después de una sobredosis.

Se valorará oportunidad y necesidad de rescate digestivo (aspirado y lavado gástrico, carbón activado). Se realizará tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINE. No se han descrito antídotos específicos.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

DICLO LP, es un novedoso medicamento que asocia en un solo comprimido, 125 mg de diclofenaco sódico de liberación lenta y 25 mg de diclofenaco sódico de liberación rápida, con lo que se consigue un efecto analgésico y antiinflamatorio rápido y prolongado.

El Diclofenaco es un conocido analgésico antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido arilacético. Como otros AINES, su mecanismo de acción se relaciona con su capacidad de inhibir las prostaglandinas mediadoras en los mecanismos de la inflamación y el dolor.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Con diclofenaco se observa buena absorción oral con intenso metabolismo hepático, a través del citocromo P-450 mediante, la isoenzima CYP2G con posterior conjugación.

La unión a las proteínas plasmáticas es muy alta y cerca del 99% como la mayoría de los agentes de este grupo y su vida media es de aproximadamente 1 a 2 horas. El tiempo de acción de una dosis (de 6 a 8 horas) es generalmente mucho mayor que el corto lapso indicado por la vida media. Eso puede deberse en parte a una elevada distribución destacándose concentración en los fluidos sinoviales y articulares. En el siguiente cuadro se resume y compara la farmacocinética de diclofenaco con otros AINES.

Es importante la disociación entre duración de acción en el foco y vida media biológica para explicar su perfil terapéutico.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 24 de mayo de 2017.