



# KLAFFENAC® P

Diclofenac Potásico

Vía oral

FÓRMULAS	KLAFFENAC® P 25 Comprimido	KLAFFENAC® P 50 Comprimido	KLAFFENAC® P 100 Comprimido	KLAFFENAC® P Suspensión
Diclofenac Potásico	25 mg	50 mg	100 mg	-----
Diclofenac Resinato equivalente a Diclofenac potásico	-----	-----	-----	9 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	-----
Vehículo c.s.p	-----	-----	-----	5 mL

## DESCRIPCIÓN

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroídico que exhibe propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antipiréticas.

El mecanismo de acción del diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina F<sub>2α</sub> sintetasa.

Después de una dosis oral, el diclofenac se absorbe en un 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa, medida por la recuperación de la orina. Sin embargo, debido al metabolismo de primer paso, sólo alrededor del 50% de la dosis absorbida es disponible sistémicamente. Después de la administración oral repetida, no se produce acumulación del fármaco en plasma. La presencia de alimentos retrasa la absorción y disminuye las concentraciones plasmáticas máximas, pero no afecta la absorción global. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis.

## INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis. Reumatismo extraarticular. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria. Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

## POSOLÓGIA

**Adultos:** en casos leves, así como en tratamientos prolongados se recomienda administrar 75 mg-100 mg al día. La dosis máxima diaria inicial en el tratamiento con diclofenac es de 100-150 mg. Resulta adecuada la administración en 2-3 tomas diarias. En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg. Se administra una dosis inicial de 50-100 mg y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días. Los comprimidos entéricos de diclofenac se tomarán enteros con líquido preferentemente antes de las comidas.

**Ancianos:** la farmacocinética de diclofenac 50 mg no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

**Niños:** la seguridad y eficacia de diclofenac no se ha establecido en este grupo de pacientes, por lo que no se recomienda su uso en niños.

**Pacientes con alteración renal:** en el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos en pacientes con insuficiencia renal conviene adoptar precauciones.

**Pacientes con alteración hepática:** aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético, se aconseja adoptar precauciones en el uso de fármacos antiinflamatorios.

#### **Suspensión**

Debe utilizarse la dosis más baja para cada paciente. Por lo tanto, después de observar la respuesta a la terapia inicial con diclofenaco, la dosis y frecuencia deben ser ajustadas para adecuarse a las necesidades de cada paciente individual. En niños de 1 a 12 años de edad, la dosis oral para artritis idiopática juvenil es de 1 a 3 mg/kg diariamente en dosis divididas. Para el alivio del dolor y la inflamación en, por ejemplo, las alteraciones de los tejidos blandos, la dosis recomendada en niños a partir de 6 meses de edad es 0.3 a 1 mg/kg administrada oralmente tres veces al día; a niños de 2 años de edad en adelante se les puede administrar una dosis similar una o dos veces al día por inyección intramuscular profunda (en el glúteo), por hasta 2 días. Nuevamente, no debe excederse una dosis máxima diaria de 150 mg.

#### **CONTRAINDICACIONES**

El diclofenac no debe administrarse en los siguientes casos: Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac o a cualquiera de los excipientes. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandinasintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda. Pacientes que presenten sangrado gastrointestinal. Pacientes con diagnóstico de úlcera gastrointestinal. Pacientes con enfermedad de Crohn. Pacientes con colitis ulcerosa. Pacientes con antecedentes de asma bronquial. Pacientes con disfunción renal moderada o severa. Pacientes con alteración hepática severa. Pacientes con desórdenes de la coagulación o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

##### **Tracto gastrointestinal.**

**Frecuentes:** dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

**Poco frecuentes:** hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación; raros: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, bridas intestinales en región diafragmática, trastornos del tracto intestinal bajo como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn; estreñimiento, pancreatitis.

##### **Sistema nervioso central**

**Frecuentes:** cefaleas, mareos, vértigo; poco frecuentes: somnolencia; raros: trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Organos sensoriales especiales.

**Raros:** trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), alteración de la capacidad auditiva, tinnitus, alteraciones del gusto.

##### **Piel**

**Frecuentes:** erupciones cutáneas.

**Poco frecuentes:** urticaria.

**Raros:** erupciones vesiculares, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.

##### **Riñones**

**Poco frecuentes:** edema. Raros: fallo renal agudo, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

##### **Hígado**

**Frecuentes:** aumento de las transaminasas séricas;

**Poco frecuentes:** hepatitis con o sin ictericia.

**Raros:** hepatitis fulminante.

##### **Sangre**

**Raros:** trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

##### **Hipersensibilidad**

**Poco frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad, tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, incluyendo hipotensión;

**Raros:** vasculitis, neumonitis.

#### **Sistema cardiovascular**

**Raros:** palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

#### **INTERACCIONES**

**Litio y digoxina:** diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de litio y digoxina.

**Diuréticos:** como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.

**Antiinflamatorios no esteroideos:** la administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroideos por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados.

**Anticoagulantes:** aunque los estudios clínicos no parecen indicar que diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados que muestran un aumento del riesgo de hemorragia con el empleo de terapia combinada de diclofenac y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda una estrecha vigilancia en tales pacientes.

**Antidiabéticos:** los ensayos clínicos han demostrado que diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen casos aislados de efectos tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenac que precisaron modificar la dosificación de los agentes hipoglucemiantes.

**Metotrexato:** se procederá con precaución cuando se administren agentes antiinflamatorios no esteroideos menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

**Ciclosporina:** debido a los efectos de los agentes antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

**Antibacterianos quinolónicos:** existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**El diclofenac no debe administrarse en los siguientes casos:** Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac o a cualquiera de los excipientes. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibitoria de la prostaglandinasintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda. Pacientes que presenten sangrado gastrointestinal. Pacientes con diagnóstico de úlcera gastrointestinal. Pacientes con enfermedad de Crohn. Pacientes con colitis ulcerosa. Pacientes con antecedentes de asma bronquial. Pacientes con disfunción renal moderada o severa. Pacientes con alteración hepática severa. Pacientes con desórdenes de la coagulación o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.

Las hemorragias o la ulceración/perforación gastrointestinales pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o de historia previa y suelen tener consecuencias más graves en ancianos. En el caso, raro, de que se produzca hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que están siendo tratados con diclofenac, deberá interrumpirse el tratamiento. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al fármaco.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas. Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal, con colitis ulcerativa o con enfermedad de Crohn así como en pacientes con función hepática alterada. Al igual que sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, el empleo de diclofenac puede producir elevaciones de uno o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con diclofenac debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (p. ej., eosinofilia, rash, etc.) deberá interrumpirse el tratamiento con diclofenac. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar diclofenac a pacientes con porfiria hepática ya que puede desencadenar un ataque.

El diclofenac se clasifica dentro de la categoría C de riesgo durante las primeras 30 semanas de embarazo, y dentro de la categoría D a partir de entonces hasta el parto.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los síntomas de una sobredosis aguda de un antiinflamatorio no esteroídico incluyendo al diclofenac son letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con un tratamiento de soporte. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Se puede producir hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pero son raros. Se han descrito reacciones anafilactoides se han reportado con la ingestión terapéutica de los AINEs, y estas pueden ocurrir después de una sobredosis. Los pacientes deben ser sometidos a cuidados sintomáticos y de apoyo. No existen antídotos específicos para el diclofenac. Pueden estar indicados la inducción de emesis y / o la administración de carbón activado (60 a 100 g en adultos, 1 a 2 g / kg en niños) en pacientes atendidos dentro de las 4 horas de la ingestión con síntomas o después de una sobredosis (de 5 a 10 veces la dosis habitual). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión no deben ser de utilidad debido a la extensa unión del diclofenac a las proteínas del plasma.

#### **PRESENTACIONES**

**KLAFENAC® P 25:** se presenta en caja conteniendo 50 comprimidos.

**KLAFENAC® P 50:** se presenta en caja conteniendo 50 comprimidos.

**KLAFENAC® P 100:** se presenta en cajas conteniendo 10 y 50 comprimidos.

**KLAFENAC® P Suspensión:** se presenta en caja conteniendo frascos de 120 mL.

#### **CONSERVACIÓN**

##### **Comprimidos**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

##### **Suspensión**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

##### **Suspensión**

Agitar antes de usar

#### **FABRICADO POR**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

