

KLAFENAC® P FORTE

Diclofenac Potásico/ Codeína

Vía oral



FÓRMULA	KLAFENAC® P FORTE Comprimido
Diclofenac Potásico	50 mg
Codeína Fosfato equivalente a Codeína base	50 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

KLAFENAC® P FORTE es una combinación de diclofenac potásico el cual es un anti-inflamatorio no esteroideo que exhibe propiedades analgésicas, antipiréticas como antiinflamatorias y Codeína un analgésico de acción central.

El mecanismo de acción del Diclofenac, al igual que el de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxiicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

La acción farmacológica de la Codeína se ejerce mediante la activación de los receptores opioides, la que se traduce en la inhibición de las vías aferentes del dolor en diferentes niveles del sistema nervioso central, mediante la inhibición de la liberación de neurotransmisores y la activación de vías inhibitorias del dolor. Sus efectos se producen en parte a través del metabolito morfina.

Diclofenac: después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99 % y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración.

Codeína: después de su administración oral, la Codeína presenta una rápida absorción a partir del tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas, a la primera hora después de la administración.

Administrada por vía oral, presenta una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 70%. Su unión a la albúmina es inferior al 10%.

La vida media de eliminación de la Codeína es de 3-5 horas en sujetos sanos, mientras que en pacientes con deterioro de la función renal aumenta a 9-18 horas. En pacientes de edad avanzada, la vida media de eliminación se prolonga. La metabolización de la Codeína tiene lugar en el hígado y sus principales metabolitos son la morfina, la norcodeína, y los conjugados de morfina y Codeína. Se excreta principalmente a través de la orina en forma conjugada.

Solo un 10% de la Codeína se elimina en forma inmodificada. También se excreta a través de la leche materna.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento del dolor intenso posterior a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, y en aquellos dolores relacionados con afecciones de naturaleza neoplásica.

POSOLOGÍA:

La dosis será según criterio médico. Como posología en adultos, se aconseja: 1 comprimido 3 veces al día.

La duración del tratamiento será establecida por el profesional médico.

Los comprimidos deben ser ingeridos con líquido y antes de las comidas para evitar que los alimentos hagan demorar su acción.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los componentes de la formulación.

Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

Hemorragia gastrointestinal.

Melena.

Antecedentes de reacciones cutáneas, crisis asmáticas o rinitis desencadenadas por la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Embarazo.

Uso durante el parto.

Uso en niños.

Insuficiencia respiratoria.

Crisis asmáticas.

Pacientes en coma.

Pacientes con discrasias sanguíneas.

EFFECTOS ADVERSOS:

A las dosis terapéuticas sugeridas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

De acuerdo al sitio de presentación y la frecuencia de aparición, se han descrito: (reacción Frecuente: aparición > del 10 %, Ocasional: 1 al 10%; Rara: < del 1%; Aislada: sólo casos individuales):

Aparato Digestivo

Frecuentemente, pueden presentarse náuseas, vómitos, constipación, diarrea, y hemorragias gastrointestinales menores.

Ocasionalmente, flatulencia, dispepsia, dolor estomacal, anorexia y úlceras gástricas o intestinales.

Raramente, melena y hematemesis.

Aisladamente, estomatitis, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales membranosas.

Dermatológicas

Ocasionalmente, reacciones de hipersensibilidad (exantema, prurito).

Raramente, urticaria y alopecia.

Aisladamente, eczema, exantema, eritema, fotosensibilización, púrpura alérgica y reacciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia).



Renales

Aisladamente, insuficiencia renal aguda, alteraciones del funcionamiento renal o lesiones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar).

Hepatopancreáticas

Ocasionalmente, elevación de las transaminasas séricas, GOT y GPT.

Raramente, daño hepático, hepatitis con o sin ictericia.

Aisladamente, hepatitis fulminante y pancreatitis.

Sistema hematopoyético

Raramente, trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica y aplásica. Estas reacciones adversas pueden tener como manifestaciones: fiebre, dolor de garganta, lesiones orales, síntomas gripales, decaimiento, hemorragias cutáneas y epistaxis. Ante la aparición de estos síntomas deberá suspenderse el tratamiento y efectuar un control hematológico urgente.

Sistema nervioso central

Frecuentemente, somnolencia y cefalea.

Ocasionalmente, excitación, insomnio, irritabilidad, mareos, obnubilación y cansancio.

Aisladamente, alteraciones de la sensibilidad, dismnesia, desorientación, angustia, temblores, pesadillas, depresión, reacciones psicóticas.

La administración de dosis elevadas o el tratamiento en pacientes sensibles puede determinar alteraciones visuales o producir depresión respiratoria y euforia.

Se registraron casos individuales de meningitis aséptica, que tuvieron lugar especialmente en pacientes con enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y colagenosis mixtas).

Órganos sensoriales

Aisladamente, trastornos visuales (diplopía o visión borrosa), alteración del gusto, zumbidos y trastornos auditivos reversibles.

Otros efectos

Raramente

Edema periférico, en pacientes con alteración de la función renal o hipertensión arterial.

Reacciones de hipersensibilidad que pueden tener como manifestación edema facial, de lengua y laringe con compromiso de vías respiratorias, taquicardia, hipotensión arterial, broncoespasmo y amenaza de shock. Ante la aparición de un cuadro con estas características, que puede tener lugar ante la primera toma del medicamento, deberá consultarse con urgencia al médico.

Poco frecuentemente se han registrado síntomas de disnea, sequedad de boca y dolores severos.

Con dosis elevadas o en caso de intoxicación se han informado síncope, hipotensión y edema de pulmón en pacientes con afecciones pulmonares previas.

Aisladamente

Vasculitis y neumonitis. Aumento o disminución del peso corporal.

INTERACCIONES:

Diclofenac

Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y de la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede disminuir la actividad de los diuréticos y de los antihipertensivos.

Puede producir hiperkalemia si se administra con diuréticos ahorradores de potasio.

Aisladamente, puede aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos orales, por lo que pueden ser necesarios ajustes en la dosificación de los mismos.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Puede aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales si se administra con otros AINE o corticoides.

La administración simultánea de quinolonas y AINE puede ocasionar calambres.

Codeína

El uso simultáneo de otros fármacos depresores centrales puede incrementar el efecto sedante y depresor respiratorio. Usado junto con el alcohol potencia la pérdida de aptitud psicomotriz.

Embarazo y Lactancia

Se encuentra contraindicado su uso durante el embarazo. No se recomienda la utilización durante la lactancia.

Uso en Niños

La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas hasta el presente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

KLAFENAC® P FORTE debe administrarse con precaución en pacientes con dependencia previa a los opioides (aunque se encuentren en remisión) pueden experimentar recidivas. La Codeína potencialmente tendría un efecto sustitutivo de la heroína en adictos. En sujetos con farmacodependencia relacionada con sedantes y dependencia alcohólica existe una tendencia al abuso y dependencia de la Codeína.

El uso de Codeína potencialmente puede crear farmacodependencia. Tras la administración de dosis elevadas en forma prolongada es factible el desarrollo de tolerancia con dependencia física y psíquica. Presenta tolerancia cruzada con otros opioides.

Capacidad para conducir vehículos: el uso de Codeína puede llegar a disminuir la atención o la capacidad de reacción rápida; se recomienda por ello precaución

al realizar tareas que requieran especial cuidado, como manejo de automotores, máquinas, etc. El consumo de alcohol incrementa este riesgo. Debe ser utilizado con precaución, al igual que otros AINE, en pacientes con afecciones hemorrágicas, tratados con antiagregantes plaquetarios y bajo tratamiento anticoagulante, ya que el Diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria. Considerando la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la circulación renal, al igual que con otros AINE, deberá administrarse con precaución en pacientes con función renal o cardíaca reducida, en pacientes tratados con diuréticos y en pacientes sometidos a cirugía mayor.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. No se han descrito hasta el presente casos de sobredosis no tratada con la asociación Diclofenac-Codeína.

PRESENTACIONES:

KLAFENAC® P FORTE: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos.

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

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

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

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

