



# DICLOVANN K® 75

VENTA  
BAJO  
RECETA

DICLOFENAC POTASICO 75 mg • Comprimidos recubiertos

## COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico ..... 75,00 mg.  
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, PVP K30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry 18128A, Amarillo de quinolina L.A.

## ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio No esteroide.  
Código ATC: M01A B05.

## INDICACIONES

- Alivio del dolor y/o inflamación leve a moderado ya sea en procesos agudos o crónicos
- Alivio de los signos y síntomas de la osteoartritis, artritis reumatoidea, afecciones musculoesqueléticas agudas, gota, inflamación y/o tumefacción postraumáticas y postoperatorias
- Tratamiento de los cuadros de dolor y/o inflamación ginecológicos como por ejemplo, dismenorrea primaria y anexitis.

## ACCION FARMACOLOGICA

DICLOVANN K® 75 contiene la sal potásica del Diclofenac, una sustancia no esteroide con propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.  
Su mecanismo de acción se explica por la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas, según lo demostrado en forma experimental. Las prostaglandinas desempeñan un papel primordial en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre.

## FARMACOCINETICA

**Absorción:** el diclofenaco es completamente absorbido por vía oral (100 %) en comparación con la administración IV, de acuerdo a lo recuperado en orina. De todas formas, debido al metabolismo del primer paso, sólo el 50 % de la dosis absorbida se halla sistémicamente disponible. En condiciones de ayuno se han observado niveles plasmáticos detectables a los 10 minutos de la administración, alcanzando niveles pico en aproximadamente 1 hora (0,33 – 2 horas). Los alimentos no parecen ejercer un efecto significativo en la absorción del Diclofenac. De todos modos, usualmente hay un retraso en el inicio de la absorción debido a éstos y una reducción de los niveles plasmáticos de alrededor del 30 %.

El Diclofenac se une en más del 99 % a las proteínas séricas humanas, principalmente a la albúmina. La unión a las proteínas séricas es constante en todo el rango de dosis (0,15 – 105 mcg/ml), alcanzado con las dosis recomendadas.

El Diclofenac difunde dentro y fuera del líquido sinovial. La difusión en las articulaciones se da cuando los niveles plasmáticos son mayores a los niveles del líquido sinovial y viceversa. Se desconoce si la difusión en la articulación juega un rol en la efectividad del Diclofenac.

**Metabolismo:** se han identificado 5 metabolitos del Diclofenac en el plasma y orina humanos. Estos son: 4'-hidroxí, 5-hidroxí, 3'-hidroxí, 4'-5 dihidroxí y 3'-hidroxí-4'-metoxi- diclofenac.

El mayor metabolito, el 4'-hidroxí-diclofenac posee una muy débil actividad farmacológica. La formación del 4'-hidroxí-diclofenac es principalmente mediada por el CYP2C). Ambos Diclofenac y sus metabolitos oxidativos sufren una glucuronidación o sulfatación seguido por excreción biliar.

Los mecanismos de acilglucuronidación mediada por el UGT2B/ y oxidación mediada por el CYP2C8 pueden también jugar un papel en el metabolismo del Diclofenac.

El CYP3A4 es responsable de la formación de los metabolitos menores, 5-hidroxí y 3'-hidroxí-diclofenac. En los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones plasmáticas máximas de los metabolitos 4'-hidroxí y 5-hidroxí-diclofenac fueron del 50 % y 4 % de la droga madre después de una dosis única en comparación con el 27 % y 1 % en pacientes sanos.

**Excreción:** es eliminado a través de su metabolismo y subsecuente excreción urinaria y biliar de los metabolitos glucoronidos y sulfato conjugados. Escasa o nula es la excreción de la droga sin cambios en orina. Aproximadamente, el 65 % de la dosis es excretada en orina y aproximadamente el 35 % en la bilis como diclofenac conjugado o sin cambios más metabolitos. Debido a que la eliminación renal no es una vía de eliminación significativa de la droga sin cambios, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. La vida media terminal, de la droga sin cambios es de aproximadamente 2 horas.

**Insuficiencia hepática:** el metabolismo hepático abarca casi el 100 % de la eliminación del Diclofenac. Por lo cual, los pacientes con hepatopatologías requieren una reducción de la dosis en comparación con los pacientes con normal función hepática.

## POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

**Adultos:** La dosis diaria recomendada de Diclofenac potásico es de 50 a 150 mg. A modo orientativo se indica:

DICLOVANN K® 75: 1 comprimido por día en los casos leves y/o tratamientos prolongados. De ser necesario, la dosis podrá incrementarse a 1 comprimido cada 12 horas.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con un poco de agua, preferentemente después de las comidas.

**Niños:** No se encuentra indicado en esta población.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la droga.
- Pacientes que hayan experimentado asma, urticaria o reacciones del tipo alérgicas luego de la toma de aspirina u otros AINEs. Se han reportado reacciones severas, raramente fatales, en estos pacientes.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en la cirugía de implementación de un bypass coronario.

materna y a los potenciales efectos adversos, se recomienda tomar una decisión respecto a la continuidad del tratamiento o la lactancia.  
**Uso en pediatría:** no ha sido establecida la seguridad y eficacia de esta droga en esta población.

## REACCIONES ADVERSAS

En los pacientes tratados con Diclofenac u otro AINE, los efectos adversos más comúnmente reportados (en aproximadamente 1 – 10 %) son:  
**Gastrointestinales:** dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sangrado / perforación, ardor, náuseas, úlceras gastrointestinales (gástrica / duodenal) y vómitos.  
**Otros:** anormal función renal, anemia, mareos, edema, aumento de las enzimas hepáticas, cefalea, aumento del tiempo de sangría, prurito, rash y tinnitus.

Reacciones adversas informadas ocasionalmente:

**Generales:** fiebre, infección, sepsis.

**Sistema cardiovascular:** insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

**Aparato digestivo:** sequedad bucal, esofagitis, úlcera gástrica / péptica, gastritis, sangrado gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

**Sistema hemático y linfático:** equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, sangrado rectal, estomatitis, trombocitopenia.

**Metabólicas – Nutricionales:** variación en el peso.

**Sistema nervioso:** ansiedad, astenia, confusión, depresión, trastornos del sueño, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo.

**Sistema respiratorio:** asma, disnea.

**Piel y apéndices:** alopecia, fotosensibilidad, incremento de la sudoración.

**Sentidos:** visión borrosa.

**Sistema urogenital:** cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria / poliuria, proteinuria, insuficiencia renal.

Otros efectos adversos presentados en casos aislados:

**Generales:** reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

**Sistema cardiovascular:** arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpaciones, vasculitis.

**Aparato digestivo:** colitis, eructos, hepatitis fulminante con o sin ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, pancreatitis.

**Sistema hemático y linfático:** agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

**Metabólicas – Nutricionales:** hiperglucemia.

**Sistema nervioso:** convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

**Aparato respiratorio:** depresión respiratoria, neumonía.

**Piel y apéndices:** angioedema, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

**Sentidos:** conjuntivitis, sordera.

## SOBREDOSIFICACION

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 y 4658-7777**

## PRESENTACION

Envase conteniendo 10, 20, 500 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario.

## CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



**Laboratorio VANNIER S.A.**  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:  
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.565  
Rev. 05/12  
IPPR14431

visualpoint.com.ar

0514a

172

0mm 50mm 100mm



info@visualpoint.com.ar  
visualpoint.com.ar

cliente **VANNIER**  
trabajo **PROSPECTO**  
**DICLOVANNK 75**

archivo diclovannk 75\_0514a  
programa InDesign CS6  
tipografías a curvas  
imágenes incrustadas  
perfil color Coated Fogra27

Gracias por informarnos de cualquier modificación realizada sobre este documento.

K

**PRODUCCIÓN**  
Sistema Offset  
Formato abierto 172 x 221 mm  
Formato cerrado 86 x 221 mm  
Impresión 1/1 colores  
Soporte Papel obra de 57-60 g.  
Terminación Corte recto. Doblado al medio.  
**CTP**  
Lineatura 175 lpi  
Pantones Convertir  
**PDF**  
Cant. de pág. 2

La imprenta debe respetar imperativamente tonos directos (Pantone) en su conversión a cuatricromía.  
La sobreimpresión de las tintas así como las demasias -si bien están aplicadas en el documento- son responsabilidad de la imprenta.

El Estudio no se responsabiliza por cambios de color o de objetos producidos por la apertura o la importación del documento en otros programas.

**DESCARTAR ESTE RÓTULO CUANDO SE COPIA CTP**

## ADVERTENCIAS

**Eventos tromboticos cardiovasculares:** estudios clinicos realizados de hasta 3 años de duracion con AINEs selectivos y no selectivos COX-2 han evidenciado un incremento del riesgo de desarrollo de eventos tromboticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y apoplejia, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX-2 selectivos y no selectivos, presentan un riesgo similar. Aquellos pacientes con antecedentes de eventos de esta naturaleza o que posean factores para desarrollar estos eventos tienen mayor riesgo. Con el fin de minimizar el potencial riesgo de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con AINEs, debería indicarse la menor dosis efectiva, durante el menor tiempo posible.

No existe evidencia consistente sobre el uso concomitante de aspirina para mitigar el riesgo de eventos cardiovasculares serios asociado al uso de AINEs.

**Hipertension:** los AINEs pueden conducir a un estado de hipertension o empeoramiento de la hipertension preexistente, lo cual puede contribuir al incremento en la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes tratados con diuréticos del grupo de las tiazidas o del asa pueden ver afectada la respuesta cuando reciben AINEs en forma concomitante. Se recomienda el control de la presión arterial durante el tratamiento.

**Insuficiencia cardiaca congestiva y edema:** se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINEs. Debe administrarse con precaución en los pacientes con retención de líquidos o insuficiencia cardiaca.

**Efectos gastrointestinales: riesgo de úlcera, hemorragia y perforación:** los AINEs, incluyendo el Diclofenac, pueden provocar serios eventos gastrointestinales, incluyendo inflamación, hemorragia, úlcera y perforación del estómago, intestino delgado o intestino grueso, que pueden llegar a ser fatales. Estos efectos adversos pueden producirse en cualquier momento, con o sin síntomas que lo adviertan. Sólo uno de cada cinco pacientes que desarrollan eventos adversos serios del tracto gastrointestinal superior bajo tratamiento con AINEs, es sintomático. Las úlceras en el tracto gastrointestinal superior, sangrado profuso o perforación causadas por el uso de AINEs se presenta en un 1 % de los pacientes tratados entre los 3-6 meses y cerca del 2-4 % de los pacientes tratados en un año. Estas tendencias continúan con el uso más prolongado.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal, que usen AINEs, presentan un riesgo 10 veces mayor de desarrollar sangrado gastrointestinal.

Otros factores que incrementan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINEs son el uso concomitante de corticoides o anticoagulantes orales, tratamientos prolongados con AINEs, tabaquismo, ingesta de alcohol, pacientes de edad avanzada y aquellos con un estado de salud precario.

**Efectos renales:** debe administrarse con precaución en pacientes con un estado de deshidratación considerable.

La administración prolongada de AINEs ha resultado en necrosis papilar renal y otros daños renales. La toxicidad renal se ha visto también en aquellos pacientes cuyas prostaglandinas renales tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINEs puede producir una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas, y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo a esta reacción son aquellos con insuficiencia de la función renal, insuficiencia cardiaca, insuficiencia hepática, bajo tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA, de edad avanzada. La discontinuidad del tratamiento con AINEs es usualmente seguida de la recuperación del estado previo del paciente.

**Enfermedad renal avanzada:** no hay suficientes estudios en esta población por lo que la recomendación es no indicar esta medicación. Si el tratamiento se inicia de todas formas, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente.

**Efectos hepáticos:** pueden presentarse el aumento de uno o más enzimas hepáticas durante el tratamiento con esta medicación. Incremento de los valores límites o aumentos mayores de las transaminasas se dan en aproximadamente 15 % de los pacientes tratados con Diclofenac. Se recomienda monitorear el daño hepático con el monitoreo del marcador ALT (SGPT).

Casi todos los aumentos significativos de las transaminasas se han detectado antes de que el paciente se presente como sintomático.

Estudios postmarketing han detectado casos serios de reacciones hepáticas, incluyendo necrosis hepática, ictericia, hepatitis fulminante con y sin ictericia e insuficiencia hepática. Algunos de estos casos reportados resultaron en casos fatales o que requirieron de transplante de hígado.

Basado en los estudios clínicos realizados y los datos de farmacovigilancia, se recomienda el monitoreo de las transaminasas cada 4 a 8 semanas después de iniciado el tratamiento con Diclofenac. De todas formas, las reacciones serias pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento.

En caso que los ensayos hepáticos anormales persistan o empeoren, si se desarrollan signos y/o síntomas clínicos persistentes de insuficiencia hepáticas o si se presentan manifestaciones sistémicas (por ej. Eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura, etc), esta medicación debe suspenderse.

Con el fin de minimizar la posibilidad que el daño hepático sea severo entre las mediciones que se realizan de las transaminasas, el médico debe informar al paciente de informar cualquier signo y/o síntoma de hepatotoxicidad (por ej. náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, ictericia, sensibilidad del cuadrante superior derecho, síndrome simil gripal).

**Reacciones anafilácticas:** pueden presentarse en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina u otro AINEs. Este complejo de síntomas típicamente se presenta en pacientes asmáticos quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben, broncoespasmos potencialmente fatales luego de la toma de aspirina u otro AINE.

**Reacciones cutáneas:** los AINEs, incluyendo al Diclofenac, pueden producir reacciones cutáneas severas como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica, que pueden ser fatales. Estas reacciones pueden presentarse sin advertencia previa.

**Embarazo:** como con otros AINEs, no debe administrarse esta medicación en el último trimestre de embarazo debido a que puede producirse un cierre prematuro del ducto arterial.

## PRECAUCIONES

**Generales:** no es esperable que el Diclofenac potásico sea un sustituto de los corticoides o para tratar una insuficiencia de corticoides. Los pacientes tratados con corticoides por tiempo prolongado deben discontinuar gradualmente su tratamiento.

**Efectos hematológicos:** se han reportado algunos casos de anemia en pacientes tratados con AINEs, incluyendo Diclofenac potásico. Esto puede deberse a la retención de líquidos, sangrado gastrointestinal detectado o no, o un efecto no completamente descrito sobre la eritropoyesis. Se recomienda controlar la hemoglobina o hematocrito en pacientes con algún signo y/o síntoma de anemia.

Los AINEs inhiben la agregación plaquetaria y han mostrado la capacidad de prolongar el tiempo de sangría en algunos pacientes. A diferencia de la aspirina, este efecto es cuantitativamente menor con el Diclofenac, de menor duración y reversible.

**Asma preexistente:** los pacientes asmáticos pueden presentar sensibilidad a la aspirina. El uso de aspirina en estos pacientes ha sido asociado con broncoespasmos severos, que en algunos casos son fatales. Casos de sensibilidad cruzada entre la aspirina y otros AINEs han sido reportados, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

**Interacciones medicamentosas:**

**Aspirina:** cuando se administra concomitantemente con esta medicación, se reduce su unión a las proteínas. La significancia clínica de esto se desconoce; de todas formas, como con otros AINEs se desaconseja su uso conjunto debido al potencial incremento de los efectos adversos.

**Metotrexato:** se ha informado que los AINEs inhiben competitivamente la acumulación de metotrexato en los cortes de riñon de conejo. Esto indicaría que pueden incrementar la toxicidad del metotrexato.

**Ciclosporina:** el Diclofenac como otros AINEs pueden afectar las prostaglandinas renales e incrementar la toxicidad de ciertas drogas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante de esta medicación con ciclosporina pueden incrementar la nefrotoxicidad de esta última.

**Inhibidores de la ECA:** algunos reportes sugieren que los AINEs pueden disminuir los efectos antihipertensivos de estos medicamentos.

**Furosemida:** estudios clínicos, como observaciones poscomercialización, han mostrado que el Diclofenac potásico reduce el efecto natriurético de la furosemida y tiazidas en algunos pacientes. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante el tratamiento conjunto, los pacientes deben ser monitoreados de cerca para evidenciar signos de insuficiencia renal (Ver Advertencias - Efectos renales), como también de asegurar una eficacia en la diuresis.

**Litio:** los AINEs han producido un aumento de los niveles plasmáticos del litio y una reducción del clearance renal del mismo. La concentración mínima promedio del litio se incrementó en un 15 % y el clearance renal disminuyó aproximadamente 20 %. Estos efectos se atribuyen a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales por los AINEs.

**Warfarina:** los efectos de ésta y los AINEs sobre el sangrado gastrointestinal son sinérgicos.

**Inhibidores o inductores de la CYP2C9:** el Diclofenac es metabolizado por las enzimas de la citocromo P450, predominantemente la CYP2C9. La coadministración del Diclofenac como los inhibidores de la CYP2C9 (por ej. Voriconazole) pueden incrementar la exposición y toxicidad del Diclofenac; mientras que la coadministración con los inductores puede comprometer su eficacia.

**Embarazo:** los estudios en animales no han evidenciado el desarrollo de anomalías por el uso de esta droga. No se han realizado estudios adecuados en humanos.

**Efectos no teratogénicos:** debido a los efectos conocidos de los AINEs sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ducto arterial), el uso durante el embarazo, particularmente en el último trimestre debería evitarse.

**Parto:** en estudios realizados en ratas, como con otras drogas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, un incremento en la incidencia de distocia, parto retrasado, y disminución de la sobrevivencia de los neonatos se ha observado. Se desconocen los efectos del Diclofenac en humanos durante en relación al parto.

**Lactancia:** se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche