

DISIPAN 75 mg

DICLOFENAC SODICO

Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	75 mg
Celactosa	140 mg
Croscarmelosa sódica	11,4 mg
Almidón glicolato de sodio	11,4 mg
Copolímero del ácido metacrílico tipo C	19,364 mg
Estearato de magnesio	8 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,375 mg
Laurilsulfato de sodio	2,025 mg
Trietilcitrate	2,499 mg
Bicarbonato de sodio	249,9 mcg
Talco	4,872 mg
Simeticona emulsionada	24,99 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	411,90 mg

Acción terapéutica:

DISIPAN 75 mg posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

Indicaciones: **DISIPAN 75 mg** está indicado en: Tratamiento sintomático prolongado de:

- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, etc.
- Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.
- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de reumatismos extraarticulares (hombro doloroso, tendinitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas).
- Procesos dolorosos musculares y de partes blandas: torticolis, esguinces, miositis, etc.
- Tratamiento coadyuvante de las manifestaciones inflamatorias otorrinolaringológica y odontológicas.

Acción farmacológica:

El Diclofenac sódico es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

El diclofenac luego de su administración oral única, se absorbe en forma rápida. El 50% de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto de primer pasaje. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga. La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7 %. El Diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. El diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna. El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación. El metabolito principal en el hombre es el 4 - hidroxidiclofenac. El 10-20% de la dosis se excreta con la orina y el 5-10% de la dosis se excreta con la bilis. Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración: el 0,7 % en forma de diclofenac inmodificado, 60% en forma de compuestos hidroxilados conjugados y el 5-10% de la dosis en forma de diclofenac conjugado. La vida media de eliminación del medicamento inmodificado después de la administración oral se sitúa en 1 hora 50 y el aclaramiento plasmático es de 263 ml/min.

Posología - Modo de administración:

DISIPAN 75 mg está destinado al adulto. La dosis media habitual es de 2 comprimidos recubiertos por día preferentemente con el desayuno y la cena. Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar con un vaso de agua u otro líquido. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 2 comprimidos recubiertos por día.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac o en aquellos en los que las crisis de asma, rinitis alérgicas o urticaria se han desencadenado luego de la administración de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. No administrar en pacientes con úlcera gástrica o duodenal en actividad o con insuficiencia hepática o renal severas. Diclofenac, como todos los AINE, está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias:

* Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática o nefróticos, particularmente en aquellos de edad





avanzada. • En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

Precauciones:

• Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado. • Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales. • En pacientes portadoras de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva. • Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.

Embarazo y lactancia:

Salvo precisa indicación del médico no deben utilizarse medicamentos durante el embarazo. Diclofenac no debe utilizarse durante los tres primeros meses del embarazo por el eventual riesgo teratogénico y durante los tres últimos meses por la posibilidad de retardo de las contracciones uterinas y/o provocar cierre prematuro del ductus arterioso. Diclofenac en la dosis de 150 mg/día pasa a la leche materna, sin embargo no se recomienda su uso durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente: • Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina. • Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes. • La toma simultánea de diclofenac y litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobre dosificación. • Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre. • Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. • La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.

Reacciones adversas:

Se pueden producir: - Trastornos gastrointestinales al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación. - Neurológicos: ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, sensaciones de vértigo o cefaleas. - Hepáticos: a veces se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; excepcionalmente hepatitis. - Hematológicos: excepcionalmente se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular. - Reacciones de hipersensibilidad: Excepcionalmente broncoespasmo, reacciones anafilácticas. - Dermatológicos: leves manifestaciones exantemáticas, urticaria, rash, eccema. -Renales: en casos aislados insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

Sobredosificación:

En caso de haberse producido una dosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación matriz, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria.

Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de manifestarse convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

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

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco, entre 15° y 30°C

Presentación:

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.764

Director Técnico: Vicente López González



LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, C.A.B.A., Tel.: 4501-3278/79 y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

