



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Diclofenac Sódico 100 mg Comprimidos de Acción Prolongada.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimidos contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diclofenac Sódico-----	100 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos de Acción Prolongada.

Comprimido circular biconvexo liso, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor leve a moderado.

Tratamiento de las afecciones reumáticas inflamatorias y degenerativas así como estados dolorosos inflamatorios de índole no reumáticos.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 a 2 Comprimidos de acción prolongada (100 mg), cada 24 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda ingerir el comprimido de acción prolongada con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL), preferiblemente después de las comidas. Administre una vez



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Úlcera gastrointestinal activa.

Insuficiencia hepática y/o renal.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Se debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en caso de trastornos del tubo digestivo.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Su administración por cualquier vía, debe ser restringida en pacientes con enfermedad del tubo digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de afecciones gastrointestinales.

Pacientes con trastornos de la coagulación, asma bronquial, tratamiento con antiagregantes plaquetarios, disfunción cardíaca, hepática y/o renal.

Durante el tratamiento prolongado deben realizarse control hematológico, funcionalismo hepático y/o renal.

Durante el embarazo no se recomienda el uso, especialmente en el 3er trimestre.

En personas de edad avanzada deberá ajustarse la dosis.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo de este producto con:

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) puede aumentar el riesgo de úlcera gástrica y sangrado gastrointestinal.

Preparados de litio y digoxina puede elevar su nivel plasmático.

Ácido acetilsalicílico, agentes antirreumáticos, analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINES) interfieren con el efecto terapéutico.

Hipoglicemiantes orales y/o insulina puede provocar hiperglicemia.

Ciclosporina potencia su efecto nefrotóxico.

Metotrexate aumenta el riesgo de efectos adversos y toxicidad.

Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios dado que aumenta el riesgo de hemorragia.

Diuréticos y antihipertensivos disminuye el efecto antihipertensivo.

Quinolonas se ha asociado a convulsiones en casos aislados.

El colestipol y la colestiramina disminuyen la biodisponibilidad del diclofenac.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Categoría C antes de las 30 semanas de gestación y categoría D después de las 30 semanas de gestación según la FDA.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. Categoría C según la FDA.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Vómitos, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, diarrea, aumento leve de la transaminasas. Rara vez sangrado gastrointestinal y úlcera péptica.

Neurológicas: Cefalea, mareos y vértigo leve.

Dermatológicas: Reacción anafiláctica, erupción cutánea.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica en casos aislados.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos - Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Código ATC: M01AB05

Diclofenac sódico de acción prolongada es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que actúa inhibiendo la transformación del ácido araquidónico, por bloqueo de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, sustancias que están implicadas en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre. Esta formulación ofrece un efecto prolongado, permitiendo una cómoda dosificación de una vez al día, facilitando el cumplimiento del tratamiento.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción del diclofenac es rápida, alcanzando una concentración pico en el plasma en 1 hora después de la administración de comprimido acción prolongada. Al igual que otros AINEs, el diclofenac se une fuertemente a las proteínas plasmáticas en un 99%, especialmente a la albúmina, penetrando el líquido sinovial de pacientes con osteoartritis, siendo eliminado de allí más lentamente que del plasma. El diclofenac no se detecta en la leche de mujeres tratadas con 100 mg diarios; el incremento de la dosis provoca su aparición en la misma. Es metabolizado principalmente por el hígado y subsecuentemente se elimina por la orina y la bilis en forma de metabolitos. Esta presentación en forma de liberación prolongada logra una $C_{máx}$, aproximadamente a las 8 horas después de la administración oral y los niveles del principio activo se mantienen con un descenso progresivo hasta 24 horas. El valor alcanzado de 11.545 horas para el tiempo de vida media, justifica la posología una vez al día en tanto que corrobora la liberación prolongada de la droga.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidroxi-Propil-Celulosa
Hidroxi-Propil-Metil-Celulosa
Lactosa



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Celulosa Microcristalina
Estearato de Magnesio
Talco

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC Cristal de color rojo / Foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 20, 30 y/o 60 Comprimidos de acción prolongada

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455
/361-4045. RIF J-00344157-0.

8. REPRESENTANTE:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 /361-4045. RIF J-00344157-0.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 /361-4045. RIF J-00344157-0.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 26.818

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10-08-1992

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

22-09-2009