



# 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:

Diklason 50 mg Comprimidos Recubiertos.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diclofenac Potásico-----	50 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos.

Comprimido Recubierto circular biconvexo liso, de color lila pálido.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

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

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura.

Tratamiento de la fiebre.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada y

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria: 75 mg a 150 mg al día cada 8 horas ó 12 horas.

Tratamiento sintomático de la de migraña con o sin aura: 50 mg dosis única.

Tratamiento de la fiebre: 25 mg a 50 mg cada 6 a 8 horas.



## 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. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Se recomienda ingerir el comprimido recubierto con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL).

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

Tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura: Dosis máxima: 100 mg al día.

Tratamiento de la fiebre: Dosis máxima: 200 mg al día.

### **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 gastroduodenal 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 tracto digestivo.

No exceda de 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.



## 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

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.

#### **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 aumentan el riesgo de hemorragias.

Diuréticos y antihipertensivos disminuye su 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: Dispepsia, náuseas, vómitos, pirosis, flatulencias, diarrea, úlcera gástrica, gastritis, sangrado gastrointestinal y elevación de las transaminasas.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica, agranulocitosis y trombocitopenia (descenso de plaquetas y glóbulos blancos).

Neurológicas: Cefalea, vértigo y mareos.

Dermatológicas: Erupciones cutáneas y prurito.



## 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

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

##### 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

El diclofenac es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, derivado del ácido fenilacético con propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias; Diclofenac 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.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El diclofenac se absorbe en forma rápida y luego de ingerir 50 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 3,9 micromol/L al cabo de 20 a 60 minutos. 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. La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se excreta 60% por orina en forma de metabolitos mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. 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.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de maíz  
Lactosa  
Polivinilpirrolidona  
Croscarmellosa Sódica  
Estearato de magnesio



**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

Talco  
Etilcelulosa  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Polietilenglicol  
Laca rojo carmín D&C N°10  
Dióxido de titanio

**6.2 Incompatibilidades:**

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

36 Meses

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Blister de PVC / PVDC / Foil de Aluminio y/o Blister de PVC Cristal / Foil de Aluminio

**a. Medida Dispensadora:**

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

2, 6, 10, 20 y/o 60 Comprimidos Recubiertos.

**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:**

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

**8. REPRESENTANTE:**



**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

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

**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:**

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

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 27.471/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

17/06/1993

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

02/04/2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

19/06/2008