

DOLOPRESS
Diclofenaco sódico 50 mg
Tabletas Recubiertas de liberación retardada
Analgésico, Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA
Cada Tableta Recubierta de liberación retardada contiene:
Diclofenaco sódico 50 mg
Excipiente c.s.p. 01 Tab. Rec.

INDICACIONES DE USO
DOLOPRESS, 50 mg se utiliza para tratar las siguientes afecciones:
- Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis),
- Reumatismo extra-articular,
- Ataques agudos de gota,
- Dolores menstruales,
- Inflamación posttraumática.

ACCION FARMACOLÓGICA
Grupo farmacoterapéutico (Código ATC):
M01AB05, Productos anti-inflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Mecanismo de acción:
Diclofenaco sódico, sustancia activa, es un compuesto no esteroideo con marcadas propiedades, anti-inflamatorias, analgésicas y antihipérmicas. La inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que ha sido demostrada experimentalmente, se considera que tiene una importante relación con su mecanismo de acción. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre. Diclofenaco sódico no suprime in vitro la biosíntesis de proteoglicanos en el cartilago, a concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en humanos.

CONTRAINDICACIONES
El Diclofenaco no debe administrarse en los siguientes casos:
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenaco o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.
- A igual que otros AINEs, Diclofenaco está también contraindicado en pacientes en los que la administración de Ácido acetilsalicílico u otros AINEs pueda desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda (es decir, reacciones de reactividad cruzada inducidas por AINEs).
- Pacientes con enfermedad de Crohn activa.
- Pacientes con colitis ulcerosa activa.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos ó más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa.
- Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad hipertensiva.
- Tercer trimestre de la gestación.
Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

ADVERTENCIAS
No se debe utilizar Diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association (NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular).
En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después de considerar el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.
Para todos los pacientes; utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidiabéticos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones.

Informe a su médico
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidiabéticos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Diclofenaco pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con Diclofenaco, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.
- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Diclofenaco.

Pacientes con problemas cardiovasculares
Los medicamentos como Diclofenaco se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.
Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con Diclofenaco, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.
Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Diclofenaco durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.
Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando Diclofenaco, contacte inmediatamente con su médico.

Trastornos gastrointestinales
• Náuseas,
• Vómitos,
• Diarreas,
• Acidez,
• Dolor abdominal
• Gases
• Falta de apetito

Trastornos hepatobiliares
• Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
• Erupción en la piel

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1 000 pacientes):
Trastornos cardíacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)
• Palpitaciones
• Un fuerte dolor en el pecho repentino (síntoma de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
• Respiración entrecortada, dificultad para respirar, mareos, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
• Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10 000 pacientes):
Trastornos del sistema inmunológico
• Hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave).
• Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos del sistema nervioso
• Somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
• Asma

Trastornos gastrointestinales
• Dolor de estómago
• Reflujo
• Diarrea con sangre
• Úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos hepatobiliares
• Alteración de la función del hígado
• Hepatitis con sin coloración amarillenta.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
• Ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
• Retención de líquidos, con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos 1 de cada 10 000 pacientes):
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
• Signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos del sistema inmunológico
• Hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos
• Desorientación
• Depresión
• Insomnio
• Pesadillas
• Irritabilidad
• Reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso
• Sensación de hormigueo
• Trastornos de la memoria
• Convulsiones
• Ansiedad
• Temblor

Meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico.

Trastornos del gusto
• Infarto cerebral

Trastornos oculares
• Visión borrosa
• Visión doble

Trastornos del oído y del laberinto
• Zumbidos en los oídos

Trastornos vasculares
• Hipertensión (presión arterial alta)
• Vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
• Dificultad al respirar, sibilidos al respirar (neumonitis)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos gastrointestinales
• Empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
• Estreñimiento
• Hinchazón de la lengua (glositis)
• Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
• Problemas para tragar (alteración esofágica)
• Dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico**

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Diclofenaco 50 mg en niños y adolescentes menores de 14 años.

Uso pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos de Diclofenaco 50 mg que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden interferir con Diclofenaco 50 mg, en estos casos puede ser necesario cambiarla dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos que contienen Lito o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que contienen Metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer).
- Medicamentos que contienen Ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes).
- Medicamentos que contienen Trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario).
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (Digoxina, antagonistas del calcio tales como Verapamil o Isradipino).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Medicamentos que contienen quinolona o Ceftriaxona (para tratar las infecciones).
- Otros medicamentos del mismo grupo de Diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos), como Ácido acetilsalicílico o Ibuprofeno.
- Corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario).
- Medicamentos que contienen Voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos).
- Medicamentos que contienen Diclofenaco, tal como los utilizados para tratar los ataques epilépticos).
- Medicamentos que contienen Misoprostol (para tratar las úlceras de estómago).
- Medicamentos que contienen Colestiramina y Colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre.)
- Medicamentos que contienen Pentazona (para aliviar los dolores).
- Medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (Rifampicina).

Toma de Diclofenaco con los alimentos y bebidas
Diclofenaco se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío porque se retrasa el inicio del efecto. La ingesta de bebidas alcohólicas junto con Diclofenaco 50 mg puede aumentar su toxicidad.

PRECAUCIONES
Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenaco se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos espontáneos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.
En el tercer trimestre la administración de Diclofenaco está contraindicada.
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Diclofenaco se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Pueden aparecer pequeñas cantidades de Diclofenaco 50 mg en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar Diclofenaco 50 mg si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Diclofenaco 50 mg
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el éntes de tomar este medicamento.

DOSEIFICACION Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Siga exactamente las instrucciones de administración de DOLOPRESS, Tabletas recubiertas de liberación retardada indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso en adultos y niños mayores de 14 años
En los casos más leves suelen ser suficientes 2 tabletas de DOLOPRESS al día. No sobrepase la dosis de 3 tabletas (150 mg de Diclofenaco) al día. La dosis total diaria deberá dividirse en 2 o 3 tomas fraccionadas.
En los dolores mensuales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg (1 a 4 tabletas). Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg (1 a 2 tabletas) y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Forma de administración
Tome DOLOPRESS, preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío.
Las tabletas se deben ingerir enteras con un vaso con agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos.
Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, consulte inmediatamente con su médico de la enfermedad que debe ingerir.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Centro de salud más cercano.

SI OLVIDÓ TOMAR DOLOPRESS, TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, Diclofenaco 50 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Algunos efectos adversos pueden ser graves.
Deje de usar Diclofenaco 50 mg y consulte inmediatamente con su médico si advierte:
• Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Diclofenaco 50 mg seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).
• Presencia simultánea de dolor torácico y reacciones alérgicas (signos del síndrome de Kounis) (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).
• Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de Diclofenaco 50 mg son los siguientes:
Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)
Trastornos del sistema nervioso
• Cefaleas
• Mareos.

Trastornos del oído y del laberinto
• Vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
• Reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de la piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, los o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). **Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico**
• Erupción generalizada (eczema)
• Enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)
• Descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
• Pérdida de cabello
• Alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)
• Escorzo

Trastornos renales y urinarios
• Anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)
• Sangre en orina (hematuria)
• Espuma en orina (síndrome nefrótico)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Casos aislados
Trastornos hepatobiliares
• Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Comunicación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Síntomas
No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosis con Diclofenaco.
En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, tinnitus o convulsiones. En el caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

Tratamiento
Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda con AINEs, incluido el Diclofenaco, consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Estas medidas se deben aplicar en el caso de complicaciones como hipotensión, fallo renal, convulsiones, trastorno gastrointestinal y depresión respiratoria.
Las medidas especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINEs, incluido el Diclofenaco, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.
Tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, se deberá considerar la administración de carbón activado y la descontaminación gástrica (por ejemplo: vómitos, lavado gástrico) tras la ingestión de una sobredosis que ponga en peligro la vida del paciente.

INCOMPATIBILIDADES
No procede.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de DOLOPRESS Tabletas recubiertas de liberación retardada.
El principio activo es Diclofenaco sódico 50 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, Lactosa monohidratada, Povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnesio, copolímero del ácido metacrilico, hipromelosa, propilenglicol, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, colorante Laca naranja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No utilizar DOLOPRESS Tabletas recubiertas de liberación retardada después de la fecha de caducidad indicada en la caja y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacéne a temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.
Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA CON RECETAMÉDICA

Fabricado por:
LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

