

Curinflam

Comprimidos entéricos

Curinflam Gesic

Comprimidos entéricos

Curinflam AP

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Diclofenac Sódico

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido entérico de Curinflam contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp. recub.

Cada comprimido entérico de Curinflam Gesic contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp. recub.

Cada cápsula con microgránulos de Curinflam AP contiene:

Diclofenac sódico	100,0 mg
Excipientes c.s.p.	1 cápsula

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.

INDICACIONES

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada:

Formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo: poliartritis reumatoide, artritis crónica juvenil, espondiloartritis anquilosante, artrosis.

Estados dolorosos edematosos e inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios (Ejemplo: Cirugía dentaria, ortopédica). Estados inflamatorios y/o dolorosos en ginecología (dismenorrea primaria o anexitis). La fiebre sola no constituye una indicación. Trastornos agudos o crónicos de signos y síntomas de condiciones artríticas: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante.

Reumatismo extraarticular.

Comprimidos recubiertos:

Inflamación y dolor post-operatorio (cirugía dentaria u ortopédica).

Estados dolorosos e inflamatorios post-traumáticos (Ejemplo: Esguinces, fracturas).

Estados inflamatorios y/o dolorosos en ginecología (Ejemplo: Dismenorrea primaria o anexitis).

Infecciones inflamatorias dolorosas graves de la garganta, de la nariz o del oído. (ejemplo: faringoamigdalitis).

Crisis de gota. La fiebre sola no constituye una indicación.

Trastornos agudos o crónicos de signos y síntomas de condiciones artríticas: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es un compuesto no esteroide dotado de propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Mecanismo de acción: Inhibe la biosíntesis de prostaglandinas, las cuales juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, del dolor y la fiebre.

Efectos terapéuticos:

Dentro de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas se traducen en un alivio marcado de signos y síntomas tales como: dolor en reposo o al movimiento, rigidez matutina, hinchazón de las articulaciones, así como para un mejoramiento de la capacidad funcional.

Dentro de los estados inflamatorios post-traumáticos y post-operatorios, alivia los dolores espontáneos a los movimientos y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. Atenúa los dolores y disminuye la intensidad de la hemorragia en la dismenorrea primaria.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

La absorción comienza inmediatamente después de la administración. La cantidad absorbida es proporcional a la dosis. El perfil farmacocinético no se modifica con administraciones repetidas. No se produce la acumulación de diclofenac si los intervalos interdosas son respetados.

Distribución:

Más del 99% se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución varía entre 0,12 y 0,17/kg. El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial. Las concentraciones máximas son medidas de 2 a 4 horas después del pico plasmático. La vida media aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de la droga activa son más elevadas en el líquido sinovial que en el plasma, y el resto lo alcanza en un periodo de 12 horas.

Metabolismo:

Metabolismo hepático, glucoronoconjugación de la molécula con formación de metabolitos inactivos.

Eliminación:

El clearance total de diclofenac es de 263 +/- 56 ml/ minutos.

La vida media de eliminación es de 1-2 horas. Alrededor del 60% de

la dosis es eliminada por vía urinaria, menos del 1% es excretado sin cambio y el resto es eliminado modificado por la bilis y por heces.

POSOLOGÍA

Comprimidos recubiertos:

Adultos:

La posología recomendada es de 2-3 comprimidos de 50 mg por día (100-150 mg) o de 1 a 2 comprimidos de 75 mg.

La dosis total diaria debe ser fraccionada en 2-3 tomas.

En la dismenorrea primaria, la posología diaria se deberá adaptar a cada caso en particular, en general se trata con 1 a 3 comprimidos. La dosis inicial es de 1-2 comprimidos. Se comienza el tratamiento con la aparición de los primeros síntomas, se puede mantener por varios días.

Si es necesario, en el curso de muchos ciclos menstruales, se puede administrar hasta 4 comprimidos por día.

Niños:

En razón de su dosis elevada, los comprimidos no son recomendados en los niños menores de 14 años.

Administración: debe ser tomado de preferencia antes de las comidas.

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada:

La posología diaria recomendada es de 100-150 mg. En los casos benignos y los tratados a largo plazo la dosis de 100 mg por día es suficiente. Cuando los síntomas son más marcados a la mañana o a la noche, se administrará a la noche. Se recomienda tomarla con bebidas o con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac o algunos de los excipientes.

Úlcera gastrointestinal. Como otros antiinflamatorios no esteroideos, no puede utilizarse en pacientes con presencia de una crisis de asma, una urticaria o una rinitis aguda en producción que ocurre por la toma de AAS u otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

PRECAUCIONES

Los pacientes que presentan problemas gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastrointestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o más aún un daño de la función hepática no recibirán esta medicación sino bajo indicación imperiosa y una supervisión médica estricta.

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/ perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes mayores y puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento sin que necesariamente existan antecedentes o signos anteriores.

En casos raros donde aparece una ulceración o una hemorragia gastrointestinal con diclofenac, se deberá interrumpir el tratamiento. Debido a la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, usar con cuidado en personas que tienen alguna alteración funcional renal o cardíaca, ancianos y enfermos tratados con diuréticos ya que esto presenta una importante disminución del volumen de líquido extracelular, cualquiera sea la causa. En razón de su principio activo, usar con prudencia en

personas afeadas. Se recomienda particularmente administrar dosis mínimas eficaces en los pacientes afeados o con bajo peso corporal. Controlar regularmente la función hepática en caso de tratamiento prolongado.

Si en los tests de la función hepática aparecen anomalías persistentes o agravación, signos y síntomas clínicos de hepatopatías (ejemplo: hepatitis) o la aparición de otras manifestaciones (por ejemplo: eosinofilia, erupción cutánea, etc) es conveniente la interrupción del tratamiento con diclofenac. Paralelamente el aumento de las enzimas hepáticas puede revelar raros casos de reacción hepática grave y casos aislados de hepatitis fulminante mortal.

Se recomienda un control de la fórmula sanguínea en el tratamiento prolongado con diclofenac o con otros AINES. Una inhibición temporal de la agregación plaquetaria es posible con los medicamentos de esta clase. Se aconseja vigilancia médica en los pacientes que sufran de trastornos de la coagulación. Como con otros AINES las reacciones alérgicas (comprenden las anafiláticas/ anafilactoides), pueden aparecer en raros casos, aun en la ausencia de todo tratamiento anterior al medicamento.

Dadas las propiedades farmacodinámicas del diclofenac (como de otros AINES) puede enmascarar sintomatología infecciosa.

Embarazo

Primer y segundo trimestre: categoría B.

Los estudios en animales no revelaron ningún riesgo para el feto, no se dispone de estudios en la mujer embarazada.

Tercer trimestre: categoría D.

En razón del riesgo eventual de cierre prematuro del canal arterial y de inercia uterina, se prescribe.

Lactancia

Con dosis orales de 50 mg administrados cada 8 horas, el principio activo en pequeñas cantidades pasa a través de la leche materna y puede causar efectos indeseables en el bebé.

Pediatría

La eficacia y efectividad no están bien establecidas.

INTERACCIONES

Litio, digoxina: diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

Diuréticos: ciertos AINES pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante de los diuréticos ahorradores de potasio puede a veces acompañarse de una hiperkalemia, en donde es necesario dosar frecuentemente la kalemia.

AINES: la administración concomitante de otro AINE por vía general puede aumentar los efectos indeseables.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se ha reportado un caso aislado de convulsiones que pueden ser debido a la asociación de los AINES con las quinolonas.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar los efectos de los AINES sobre las prostaglandinas renales.

Metotrexate: actuar con prudencia si los AINES son administrados en menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexate, porque la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexate pueden aumentar.

Antidiabéticos: cuando se administra diclofenac con antidiabéticos orales se puede modificar el efecto clínico de estos. Entretanto, si se presentan casos aislados de hipoglucemia e hiperglucemia en presencia de diclofenac será necesario una modificación de la posología de los medicamentos hipoglucemiantes.

Anticoagulantes: los estudios clínicos con diclofenac no indican que hay influencia en los efectos con anticoagulantes pero se reportó un caso aislado en donde puede aumentar el riesgo de hemorragia con el empleo concomitante de ambos, en estos casos se recomienda vigilancia médica.

REACCIONES ADVERSAS

Tracto gastrointestinal

Ocasionalmente: Dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: Hemorragia intestinal (hematemesis, melena, diarrea con presencia de sangre) úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación.

Casos aislados: Glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, afecciones abdominales bajas tales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central y Periférico

Ocasionalmente: Cefaleas, vértigo y aturdimiento.

Raramente: Astenia.

Casos aislados: Trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos

Casos aislados: Trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía), disminución de la agudeza auditiva, zumbidos auditivos, trastornos gustativos.

Piel

Ocasionalmente: Erupciones cutáneas.

Raramente: Urticaria.

Casos aislados: Erupción bullosa, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacción de fotosensibilidad, púrpura.

Riñón

Raramente: Edema.

Casos aislados: Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado

Frecuentemente: Aumento de las transaminasas séricas (GOT, GTP)

Ocasionalmente: Aumento moderado (>3 x del límite superior de los valores normales), hasta marcado (>8 x del límite superior de los valores normales)

Raramente: Hepatitis acompañada o no de ictericia.

Casos aislados: Hepatitis fulminante.

Sangre

Casos aislados: Trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Hipersensibilidad

Raramente: Reacciones de hipersensibilidad como asma, reacción general anafiláctica/anafilactoides e hipotensión.

Casos aislados: Vasculitis, neumonía inmunológica.

Sistema cardiovascular

Casos aislados: Palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Otros órganos

Ocasionalmente: Efectos indeseables en el sitio de inyección IM (por ejemplo: dolor, induración)

Casos aislados: Abscesos y necrosis en el punto de la inyección IM.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la intoxicación aguda por los AINES consiste esencialmente en la vigilancia clínica y emplear medidas sintomáticas. Las medidas terapéuticas en caso de sobredosificación, son las siguientes: Prevenir la absorción lo más rápido posible después de la ingestión de la sobredosis por lavado gástrico y administración de carbón activado. Las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, espasmos, irritación intestinal y depresión respiratoria requieren de una vigilancia clínica y de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse a los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA R. GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Curinflam: Envases con 15 y 30 comprimidos entéricos para venta al público.

Envases con 500 y 1.000 comprimidos entéricos para uso exclusivo hospitalario.

Curinflam Gesic: Envases con 1, 5, 8, 10, 15, 20, 25 y 30 comprimidos entéricos para venta al público.

Envases con 100, 500 y 1.000 comprimidos entéricos para uso exclusivo hospitalario.

Curinflam AP: Envases con 15 cápsulas para venta al público.

Envases con 500 y 1.000 cápsulas para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.416

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Comprimidos y cápsulas elaborados en:

Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica