

Voltaren BSS ^[1]

VOLTAREN® NOTA IMPORTANTE: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Solución inyectable, 75 mg/3 ml, diclofenaco sódico, INY. Comprimidos gastrorresistentes, 25 mg y 50 mg, diclofenaco sódico, CGR. Comprimidos de liberación prolongada, 75 mg y 100 mg, diclofenaco sódico, CLP. Supositorios, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, diclofenaco sódico, SUP. Comprimidos dispersables, 46,5 mg, diclofenaco ácido libre equivalente a 50 mg de diclofenaco sódico, CDI. Cápsulas de gelatina dura, 145,6 mg, resinato de diclofenaco equivalente a 75 mg de diclofenaco sódico, CGD. Suspensión para gotas orales, 15 mg/ml, resinato de diclofenaco equivalente a 0,5 mg de diclofenaco sódico por gota (= 1,5%), SGO. Indicaciones: (*) Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante. CGR, CLP, SUP, INY (IM), CGD. (*) Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide juvenil. CGR, SUP, SGO. (*) Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artrosis y espondiloartritis. CGR, CLP, SUP, INY (IM). Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular. CGR, CLP, SUP, INY (IM), CDI. Crisis agudas de gota. CGR, SUP, INY (IM), CDI. Dolor, inflamación postraumáticos y postoperatorios, por ejemplo después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica. CGR, CLP, SUP, INY (IM), SGO, CDI, CGD. Trastornos dolorosos o inflamatorios en ginecología, por ejemplo, dismenorrea idiopática o anexitis. CGR, CLP, SUP, CDI, CGD. Como tratamiento complementario en infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias dolorosas severas, por ejemplo, faringoamigdalitis, otitis. En consonancia con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente debe tratarse con una terapia básica, según proceda. La fiebre aislada no constituye una indicación. CGR, SUP, SGO, CDI. Crisis de migraña. SUP, INY (IM). Cólicos renales y biliares. INY (IM). Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en el ámbito hospitalario (únicamente por vía IV). INY (IV). Estados postraumáticos inflamatorios y dolorosos, por ejemplo debido a esguinces. CDI. Exacerbación transitoria de la artrosis. CDI. Artritis aguda (lo cual incluye las crisis agudas de gota). CGD. Irritación causada por afecciones degenerativas de las articulaciones o de la columna vertebral (artritis y espondiloartritis activas, síndrome cervical, lumbalgia, isquialgia). CGD. Reumatismo inflamatorio de tejidos blandos. CGD. Dolor causado por un tumor (sobre todo en caso de afección del esqueleto), o edema peritumoral inflamatorio. CGD. Posología y administración: La dosis debe ajustarse individualmente. Para minimizar los efectos adversos debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. • Únicamente adultos: 1 o a lo sumo 2 ampollas al día (por vía intramuscular o intravenosa) como tratamiento inicial durante un periodo máximo de 2 días. No administrar las ampollas en forma de bolo intravenoso. Antes de la infusión intravenosa, diluir el contenido de 1 ampolla con 100 a 500 ml de solución fisiológica al 0,9% o solución glucosada al 5% amortiguadas con 0,5 ml de solución de bicarbonato de sodio al 8,4% o 1 ml de solución al 4,2%. La dosis diaria total no debe superar 150 mg. Para no

causar lesiones en un nervio u otros tejidos presentes en el lugar de la inyección, al aplicar la inyección intramuscular deben seguirse las instrucciones correspondientes. • CGR, CLP, SUP, SGO, CDI, CGD. Adultos: de 50 a 150 mg al día en varias tomas (dismenorrea y crisis agudas de migraña: hasta 200 mg al día CGR, SUP, CDI). Niños de 1 año o más y adolescentes: de 0,5 a 2 mg/kg/día (artritis reumatoide juvenil: hasta 3 mg/kg/día CGR, SUP, SGO), sin superar una dosis diaria máxima de 150 mg. • CDI: solamente para el tratamiento a corto plazo. • Poblaciones especiales: Los pacientes con cardiopatía confirmada o con factores de riesgo cardiovascular no deben recibir dosis superiores a 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Contraindicaciones: • Hipersensibilidad confirmada al diclofenaco, al metabisulfito sódico (solución inyectable únicamente) o a otros excipientes. • Úlcera activa, hemorragia o perforación gástricas o intestinales. • Último trimestre del embarazo. • Insuficiencia hepática. • Insuficiencia renal (filtración glomerular <15ml/min/1,73m²). • Insuficiencia cardíaca severa. • Hipersensibilidad confirmada al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). • Proctitis (supositorios únicamente). Advertencias y precauciones: • Se recomienda precaución en los pacientes con síntomas o antecedentes de afecciones gastrointestinales, y en los ancianos por el riesgo de hemorragia o perforación gastrointestinal. Suspender el tratamiento si ocurren tales trastornos. • Considerar la combinación de Voltaren con fármacos protectores en los pacientes con antecedentes de úlcera, los de edad avanzada y los que necesiten dosis bajas de ácido acetilsalicílico. • Precaución en caso de coadministración con corticoesteroides, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). • Cautela en pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. • De manera general, se desaconseja el tratamiento con Voltaren en pacientes con enfermedad cardiovascular confirmada o con hipertensión descompensada. Si es necesario el tratamiento en dichos pacientes y en los que presentan factores importantes de riesgo cardiovascular, sólo deberán recibirlo tras un análisis cuidadoso de su caso particular, con un ajuste de la dosis y realizando evaluaciones periódicas, sobre todo si el tratamiento dura más de 4 semanas. • Vigilar el recuento sanguíneo durante el tratamiento prolongado. • Se recomienda vigilar a los pacientes con anomalías hemostáticas. • Precaución en pacientes con asma, rinitis alérgica estacional o enfermedades pulmonares crónicas. • En caso de administración por vía parenteral, se requiere cautela particular en pacientes con asma bronquial (solución inyectable únicamente). • Riesgo de reacciones alérgicas graves; si suceden, suspender el tratamiento. Precaución en pacientes con disfunción hepática (incluida la porfiria). • Supervisar la función hepática durante el tratamiento prolongado. • Riesgo de retención de líquidos severa y edema. • Se recomienda vigilar la función renal en pacientes con antecedentes de hipertensión disfunción cardíaca o renal, disminución del volumen de líquido extracelular, en los ancianos y en los pacientes tratados con diuréticos o medicamentos que afectan la función renal. • Precaución en pacientes de edad avanzada. • Evitar el uso simultáneo de otros AINE sistémicos, incluidos los inhibidores de la COX-2. • Voltaren puede enmascarar los signos y síntomas de infección. Embarazo y lactancia: • Voltaren está contraindicado durante el último trimestre del embarazo. • No debería administrarse durante el primero y el segundo trimestres del embarazo ni durante la lactancia. Fecundidad: • No se recomienda en mujeres que intentan quedar embarazadas ya que puede afectar la fecundidad femenina. Excipientes: • Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad al metabisulfito sódico (solución inyectable únicamente). Reacciones adversas: • Reacciones adversas frecuentes: cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, falta de apetito, elevación de las aminotransferasas, exantema, irritación en el sitio de aplicación (supositorios únicamente). Solución inyectable únicamente: reacción, dolor o induración en el lugar de la inyección. • Reacciones adversas infrecuentes*:

infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, palpitaciones (*la categoría de frecuencia se deriva de datos obtenidos durante el tratamiento prolongado con una dosis elevada de 150 mg al día). • Reacciones adversas raras: reacciones de hipersensibilidad, anafilácticas y anafilactoides (incluidas hipotensión y choque), somnolencia, asma (incluida la disnea), gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gastrointestinal (con o sin hemorragia, estenosis o perforación gastrointestinal, que puede conducir a peritonitis), hepatitis, ictericia, trastorno hepático, urticaria, edema, necrosis en el lugar de la inyección (solución inyectable únicamente), proctitis (supositorios únicamente). • Reacciones adversas muy raras: trombocitopenia, leucocitopenia, anemia (incluidas la anemia hemolítica y la anemia aplásica), agranulocitosis, angioedema (incluido el edema facial), desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico, parestesia, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblores, meningitis aséptica, disgeusia, accidente cerebrovascular, deficiencia visual*, vista borrosa*, diplopía*, acúfenos, déficit auditivo, hipertensión, vasculitis, neumonitis, colitis (incluidas la colitis hemorrágica, la colitis isquémica y la agudización de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis, hepatitis fulminante, necrosis hepática/insuficiencia hepática, dermatitis ampollosa, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica (de Henoch-Schoenlein), prurito, lesión renal aguda (incluida la insuficiencia renal aguda), hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis tubulointersticial, necrosis papilar renal, hemorroides (supositorios únicamente), absceso en el lugar de la inyección (solución inyectable únicamente). *Efectos visuales: si se manifiestan síntomas de trastornos visuales durante el tratamiento con el diclofenaco, se considerará un examen oftalmológico para descartar otras causas. • De frecuencia desconocida: síndrome de Kounis. Interacciones: • Vigilar las concentraciones séricas de litio o de digoxina en caso de coadministración de Voltaren con estos fármacos. • Cautela al coadministrarse con diuréticos y antihipertensivos (p.ej. betabloqueadores, inhibidores de la ECA), metotrexato, otros AINE, corticoesteroides e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). • Reducir la dosis de diclofenaco en los pacientes tratados con ciclosporina o tacrolimus. • Vigilar las concentraciones séricas de potasio al coadministrar Voltaren con fármacos hiperpotasémicos (p.ej., diuréticos, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprima). • Interacciones con antibacterianos quinolónicos, inhibidores de la CYP2C9 (p.ej., voriconazol) e inductores de la CYP2C9 (p.ej. rifampicina). • Se recomienda supervisar a los pacientes que reciben anticoagulantes o antiplaquetarios, y vigilar la glucemia en caso de coadministración con antidiabéticos. • Se han notificado casos aislados de acidosis metabólica al coadministrar el diclofenaco con metformina, sobre todo en pacientes con disfunción renal preexistente. • Se recomienda supervisar las concentraciones plasmáticas de fenitoína en caso de coadministración.

Envases y precios: específicos del país. Clasificación legal: específica del país. 5 de febrero de 2018. Registros de Nicaragua: Voltaren SR 75 mg comprimidos de liberación prolongada 0171420103; Voltaren Retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada M-1716-93; Voltaren 50 mg supositorios 0157090301; Voltaren Inyectable 01144330816

Source URL: <https://www.sandozca.com/es/voltaren-bss>

Links

[1] <https://www.sandozca.com/es/voltaren-bss>