

## FICHA TECNICA

### DICLOFENACO PENSA 50 mg, Comprimidos EFG

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**  
DICLOFENACO PENSA 50 mg, Comprimidos EFG
2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**  
Cada comprimido contiene como principio activo: Diclofenaco (D.C.I.) sódico - 50 mg, y excipientes, c.s.
3. **FORMA FARMACÉUTICA**  
Comprimidos.
4. **DATOS CLÍNICOS**
  - 4.1. **Indicaciones terapéuticas**  

Tratamiento de la artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Inflamación no reumática (bursitis, capsulitis, tendinitis). Dolor (especialmente asociado a la inflamación). Ataque agudo de gota. Cólico renal. Dismenorrea primaria.
  - 4.2. **Posología y forma de administración**  

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Adultos:  
Dosis inicial: 50 mg cada 8-12 horas; dosis de mantenimiento: 50 mg cada 12 horas.  
*Dismenorrea:* dosis inicial: 100 mg, seguida de 50 mg cada 8 horas; dosis máxima: 200 mg el primer día y 150 mg/día los días siguientes.  
*Cólico Renal:* dosis inicial: 75 mg, seguida de 75 mg a los 30 minutos si fuera necesario. Dosis máxima: 150 mg/día.

Niños:  
De 1 a 12 años: *Artritis juvenil:* 0,5-3mg/Kg/día.

Normas para la administración del medicamento: administrar juntamente con las comidas para paliar la posible irritación gástrica. Tomar los comprimidos enteros junto con un vaso de agua; se aconseja al paciente permanezca de pie 10-15 minutos al menos.
  - 4.3. **Contraindicaciones**  

Alergia a Diclofenaco, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (incluyendo aquellos casos de historial de asma, angioedema, urticaria o rinitis precipitados por AINES). Pacientes afectados por porfiria.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).

Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)

Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre de la gestación

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No es recomendable la asociación de este fármaco con otros antiinflamatorios no esteroideos. Deberán guardarse especiales precauciones en: -Enfermos afectos por asma, insuficiencia renal o cardíaca, hipertensión o insuficiencia hepática, donde deberá ajustarse la dosis lo más baja posible y realizar un control clínico de la enfermedad.

#### **Riesgos gastrointestinales**

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal ( ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Diclofenaco Pensa, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8, reacciones adversas).

#### **Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:**

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardiaca congestiva (Clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenaco tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

#### **Riesgo de reacciones cutáneas graves:**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Diclofenaco Pensa ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad

Se debe evitar la administración concomitante de Diclofenaco Pensa con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2).

**Uso en ancianos:** los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

**Niños:** No se recomienda el empleo de AINES en niños menores de 14 años.

***Excipientes:***

Este medicamento contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, debe consultar a su médico.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Diclofenaco sódico puede potenciar la acción y/o toxicidad de metotrexato, digoxina, sales de litio, antidiabéticos, anticoagulantes orales y ácido valproico. Puede reducir el efecto de los diuréticos (del asa y tiazidas), beta-bloqueantes, captoprilo y posiblemente de otros IECA (además, puede haber aumento de toxicidad a escala renal). La toxicidad de Diclofenaco sódico puede ser potenciada por corticoides, alcohol (aumento de efectos ulcerogénicos) y diuréticos (aumento de toxicidad en el ámbito renal).

**4.6. Embarazo y lactancia**

**1) Primer y segundo trimestre de la gestación**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Diclofenaco Pensa no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Diclofenaco Pensa una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

**2) Tercer trimestre de la gestación**

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)

- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Diclofenaco Pensa está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

### 3) Fertilidad:

El uso de Diclofenaco Pensa puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento

### Lactancia

La mayoría de los AINES se excretan en cantidades variables con la leche materna por lo que habrá que vigilar los posibles efectos sobre el recién nacido.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

Ante una eventual somnolencia, se recomienda extremar las medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

## **4.8. Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

El 1,5-2% de los pacientes tratados con este medicamento se ven obligados a suspender el tratamiento. La mayoría de los efectos adversos se presentan durante los primeros 3 a 6 meses de tratamiento. Otras reacciones adversas comunes son: cefalea (3-9%), incremento de los valores de transaminasas (2%).

### **Otras reacciones adversas:**

Alérgicas/dermatológicas. *Ocasionalmente:* prurito, erupciones exantemáticas (1-3%). *Raramente:* urticaria, alopecia, fotodermatitis, reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme y púrpura y muy raramente: reacción anafilactoide.

Cardiovasculares. Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con

un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). Frecuentemente edema (3-9%). *Raramente*: insuficiencia cardíaca, hipertensión. *Y* muy raramente tromboflebitis, hipotensión, dolor anginoso.

Genitourinarias. *Muy raramente*: proteinuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Hepatobiliares. *Frecuentemente*: Aumento de las transaminasas séricas. *Raramente*: ictericia colestática, hepatitis con o sin ictericia, necrosis hepática.  
*Casos aislados*: hepatitis fulminante

Neurológicas. *Frecuentemente*: cefalea (3-9%), mareos (1-3%). Oculares. *Raramente* ≠ visión borrosa, diplopía.

Otorrinolaringológicas. *Frecuentemente*: tinnitus (1-3%). *Raramente* (<1%): epistaxis, sordera reversible.

Psicológicas/Psiquiátricas. *Raramente* (<1%): malestar general, somnolencia, Ansiedad y muy raramente: astenia.

Respiratorias. *Raramente*: asma, espasmo bronquial, disnea.

Sanguíneas. *Raramente*: leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, anemia aplásica. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún signo o síntoma de alteración hepática (anorexia, prurito, ictericia), después de haberlo notificado al médico.

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg al día) y en tratamientos a largo plazo. (ver secciones 4.3 y 4.4 sobre Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosificación**

*Sintomatología*: se desconoce la sintomatología por sobredosificación con Diclofenaco sódico. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal), neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación, cefalea).

*Tratamiento*: Aspiración y lavado gástrico, administración de carbón absorbente, vigilancia y mantenimiento de constantes vitales, tratamiento sintomático de irritación gastrointestinal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones, con monitorización de las funciones renal y hepática y detección en heces de posible hemorragia

gastrointestinal.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) inhiben la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se absorbe rápida y ampliamente. Sufre metabolismo de primer paso, siendo su biodisponibilidad del 50-60%, ( $T_{\text{máx}} = 1-2\text{h}$ ). Penetra rápidamente en el líquido sinovial obteniéndose la máxima concentración a las 2-3 h después de obtenida la máxima concentración plasmática. El volumen de distribución aparente es de 550 ml/kg. La acción analgésica comienza a los 30 min. Su unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Es metabolizado en el hígado, dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa, siendo eliminado mayoritariamente con la orina. Se excreta inalterado < 1%. Su aclaramiento total es de 263 ml/min/kg y su semivida de eliminación es de 1-2h. La semivida aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3-6h.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

#### **Mutagenicidad**

No se observó actividad mutagénica en pruebas realizadas *in vitro* utilizando células de mamíferos, ni en bacterias (con o sin actividad microsomal), ni en pruebas *in vivo*.

#### **Tumorigenicidad**

No se observó tumorigenicidad en los estudios realizados en ratas que recibieron hasta 2 mg/Kg al día (aproximadamente la dosis humana recomendada).

#### **Reproducción / Embarazo**

##### *Fertilidad*

No se observó alteración de la fertilidad en los estudios de reproducción en ratas que recibieron 2 ó 4 mg/Kg al día.

##### *Embarazo*

El Diclofenaco atraviesa la placenta fácilmente. Los estudios realizados en ratas que recibieron 2 ó 4 mg/Kg al día han demostrado que el Diclofenaco es tóxico para el embrión (dando lugar a bajo peso al nacer, una pequeña disminución de la velocidad de crecimiento y supresión de la capacidad de supervivencia, especialmente a las dosis más elevadas). Además, en los estudios realizados en conejos que recibieron 5 ó 10 mg/Kg al día, el Diclofenaco dio lugar a aumento de la velocidad de resorción, disminución del peso fetal, anomalías en el esqueleto y clara embriotoxicidad a las dosis más elevadas.

No obstante, no se observó teratogenicidad en estudios de reproducción realizados en conejos que recibieron hasta 10 mg/Kg al día ni en ratones que recibieron hasta 20 mg/Kg al día.

##### *Lactancia*

El Diclofenaco se excreta en la leche materna. En un estudio, el uso a largo plazo de 150 mg al día produjo concentraciones de 100 nanogramos por ml en la leche materna. Un lactante de 4 a 5 Kg consume un litro al día pudiendo, por tanto, ingerir aproximadamente 0,03 mg/Kg al día.

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicolato sódico de almidón, lactosa, povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal, estearato magnésico, almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa (E464), polietilenglicol, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), ácido metacrílico L30D y triacetina.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Caducidad**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

En su envase original, no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

Comprimidos entéricos de 50 mg. Envase con 40 comprimidos.

### **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

Los comprimidos se ingerirán enteros con un poco de líquido durante las comidas y, en casos agudos, antes de las comidas.

### **6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización**

Pensa Pharma, S.A.  
c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3  
46015 Valencia

**Texto revisado:** Noviembre 2013