

Diclofenaco sódico, solución inyectable 75 mg, vial o ampolla, 2 -3 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

967.

Principio activo:

Diclofenaco. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

75 mg.

Código ATC:

M01AB05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

75 mg de diclofenaco (1 ampolla) una vez al día. Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

No deben administrarse inyecciones de diclofenaco durante más de dos días. (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis, reumatismo de partes blandas, cólico renal, ataque agudo de gota, dolor lumbar, dolor musculoesquelético, dolores postoperatorios y postraumáticos. (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Edema (33%)

Náuseas (27%)

Dolor de cabeza (13%)

1-10%

Náuseas (3%)

Mareos (1%)

<1%

Urticaria (0,2%)

Enrojecimiento (0.2%)

Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis, hipersensibilidad anafiláctica, angioedema, desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos, somnolencia, convulsiones, temblor, meningitis, disgeusia, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus, alteración del oído, palpitaciones, dolor torácico, hematemesis, melena, úlcera gástrica o intestinal, pancreatitis, enfermedad de Crohn, colitis isquémica, púrpura, proteinuria, síndrome nefrótico. (Medscape, a) (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Precauciones de uso:

No deben administrarse inyecciones de diclofenaco durante más de dos días.

Si se combina una ampolla con cualquiera de las dos otras formas farmacéuticas, la dosificación no sobrepasará los 150 mg/día.

Pacientes con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación. El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de antiinflamatorios no esteroideos, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación.

En los ancianos aumenta la frecuencia de reacciones adversas de los antiinflamatorios no esteroideos en especial hemorragias gastrointestinales y perforación, que pueden terminar en muerte. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor efectiva. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores.

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, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Exacerbación de asma, edema de Quincke o urticaria pueden aparecer en pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica del tracto respiratorio.

Suspender inmediatamente la administración de diclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Los antiinflamatorios no esteroideos, incluido el diclofenaco, pueden producir una elevación de las enzimas hepáticas.

Durante el tratamiento prolongado con diclofenaco debería controlarse la función hepática como medida de precaución, si se presentan anormalidades y aparecen signos y síntomas clínicos, interrumpir el tratamiento.

En pacientes con función cardiaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa.

Necrosis en el punto de inyección y embolia cutánea (administración subcutánea accidental) tras la administración.

Pacientes de edad avanzada debido a la mayor incidencia de reacciones adversas a antiinflamatorios no esteroideos. (Medscape, b) (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos pueda desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda (es decir, reacciones de reactividad cruzada inducidas por antiinflamatorios no esteroideos).

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 o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa.

Insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA)), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. (Medscape, c) (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Interacciones:

Serías:

Ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, apixaban, benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, ivosidenib, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lisinopril, lonafarnib, metotrexato, minolevulinato de metilo, moexipril, pemetrexed, perindopril, pexidartinib, pirfenidona, quinapril, ramipril, tacrólimus, trandolapril.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, aceclofenaco, acemetacina, agrimonia, albuterol, alfalfa, alfuzosina, aliskirén, alpelisib, alteplasa, ginseng americano, amilorida, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, arformoterol, argatroban, artesunato, asenapina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atenolol, atogepante, avapritinib, axitinib, azficel-T, azilsartán, bemiparina, benazepril, bendroflumetiazida, betaxolol, betrixaban, bimatoprost, bisoprolol, bivalirudina, budesónida, bumetanida, candesartán, cannabidiol, capecitabina, captopril, carbenoxolona, carvedilol, celecoxib, celiprolol, clorotiazida, clorpropamida, clortalidona, colestiramina, trisalicilato de magnesio y colina, canela, ciprofloxacina, citalopram, clomipramina, clopidogrel, cordyceps, cortisona, ciclopentiazida, ciclosporina, dabigatrán, dalteparina, deferasirox, deferiprona, defibrotida, deflazacort, dexametasona, diflunisal, digoxina, dobutamina, dong quai, dopeexamina, doxazosina, drospirenona, duloxetina, edoxabán, efavirenz, eltrombopag, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, emtricitabina, enalapril, enoxaparina, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, epoprostenol, eprosartán, escitalopram, esmolol, ácido etacrínico, etodolaco, fenbufen, hinojo, fenoprofeno, matricaria, finerenona, triglicéridos de aceite de pescado, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluorouracilo, fluoxetina, flurbiprofeno, fluvoxamina, fondaparinux, formoterol, forskoline, fosinopril, furosemida, ajo, gemfibrozilo, gemifloxacina, gentamicina, jengibre, ginkgo biloba, Glimepirida, glipizida, gliburida, té verde, heparina, semilla de castaño de indias, hidralazina, hidroclorotiazida, hidrocortisona, ibrutinib, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, imatinib, indapamida, indometacina, irbesartán, sulfato de

isavuconazonio, isoproterenol, ivacaftor, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, labetalol, latanoprost, latanoprosteno bunod oftálmico, lemborexante, levalbuterol, levofloxacin, levoketoconazol, levomilnacipran, lisinopril, litio, lomitapida, lornoxicam, losartán, lumacaftor/ivacaftor, meclofenamato, ácido mefenámico, melatonina, meloxicam, mesalamina, metaproterenol, metilclotiazida, metilprednisolona, metolazona, metoprolol, midazolam intranasal, milnacipran, mipomersen, muérdago, moexipril, moxifloxacin, moxisilita, micofenolato, nabumetona, nadolol, naproxeno, nebivolol, nefazodona, ortiga, nicardipina, nitisinona, norepinefrina, olmesartán, oxaprozina, panax ginseng, parecoxib, paroxetina, pau de arco, pegaspargasa, peginterferón alfa 2b, penbutolol, perindopril, fenindiona, fenoxibenzamina, fentolamina, fitoestrógenos, pindolol, pirbuterol, piroxicam, pivmecillinam, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, yoduro de potasio, pralatrexato, prasugrel, prazosina, prednisolona, prednisona, probenecid, propranolol, protamina, quinapril, ramipril, reishi, reteplase, rivaroxabán, rivastigmina, rucaparib, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no asa), salmeterol, salsalato, palma enana americana, sertralina, ginseng siberiano, silodosina, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de, magnesio/polietilenglicol, sotalol, disperso, espironolactona, succinilcolina, sulfadiazina, sulfasalazina, sulindaco, tafluprost, tazemetostato, telmisartán, temocilina, tenecteplasa, tenofovir disoproxil fumarato, terazosina, terbutalina, teriflunomida, ticagrelor, ticarcilina, timolol, tinidazol, tolazamida, tolbutamida, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, torsemida, trandolapril, travoprost oftálmico, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triamtereno, valsartán, venlafaxina, voclosporina, vorapajar, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zanubrutinib, zotepina. (Medscape, d) (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios sobre los efectos de la droga durante el trabajo de parto o el parto. El uso de antiinflamatorios no esteroideos puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal y disfunción renal fetal que conduce a oligohidramnios y, en algunos casos, insuficiencia renal neonatal.

Evite el uso alrededor de las 30 semanas de gestación y más adelante en el embarazo.

Los datos de estudios observacionales sobre otros posibles riesgos embriofetales del uso de antiinflamatorios no esteroideos en mujeres en el primer o segundo trimestre del embarazo no son concluyentes.

Si es necesario un antiinflamatorio no esteroideo alrededor de ≥ 20 semanas de gestación en el embarazo, limite el uso a la dosis más baja y la duración más breve posible; si el tratamiento se extiende más allá de las 48 horas, considere monitorear con ultrasonido para oligohidramnios.

Si se produce oligohidramnios, suspender el tratamiento y realizar un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.

Lactancia:

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto, no deberá administrarse diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

En una madre lactante, se han detectado bajas concentraciones de diclofenaco en leche materna (100 ng/ml). La cantidad estimada que el lactante podría haber ingerido tras mamar sería equivalente a 0.03 mg/kg/dosis diaria. (Medscape, e) (Novartis Farmacéutica, S.A., 2023)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenaco sódico, 75 mg, solución inyectable: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenac: <https://reference.medscape.com/drug/voltaren-xr-cataflam-diclofenac-343284#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenac: <https://reference.medscape.com/drug/voltaren-xr-cataflam-diclofenac-343284#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenac: <https://reference.medscape.com/drug/voltaren-xr-cataflam-diclofenac-343284#5>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenac: <https://reference.medscape.com/drug/voltaren-xr-cataflam-diclofenac-343284#3>
- Medscape. (e). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Diclofenac: <https://reference.medscape.com/drug/voltaren-xr-cataflam-diclofenac-343284#6>
- Novartis Farmacéutica, S.A. (Octubre de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Octubre de 2023, de Diclofenaco sódico, 75 mg, solución inyectable: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55010/FT_55010.pdf
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Marzo de 2023, de Diclofenaco sódico, solución inyectable: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AB05