

# Venzidiak®

Industria Argentina  
Expendio bajo Receta

## Diclofenac Sódico

Cada comprimido recubierto contiene:

### Diclofenac sódico 75 mg

Celulosa microcristalina 94,5 mg, Lactosa 94,5 mg, Copovidona 15,0 mg, Crospovidona 15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Cubierta: (Hidroxipropilmetilcelulosa 1,5 mg, Copovidona 1,38 mg, Polietilenglicol 3350 0,54 mg, Triglicérido caprílico 0,21 mg, Dióxido de Titanio 1,5 mg, Ácido Metacrílico- etil acrilato copolímero 19,52 mg, Talco 4,8 mg, Dióxido de Titanio 3,84 mg, Trietil Citrato 3,52 mg, Dióxido de Silicio 0,32 mg.)

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiinflamatorio, analgésico, antipirético. Antirreumático. (Clasificación farmacológica, ATC M 02 AA 15.

**INDICACIONES:** Afecciones que causan dolor y/o inflamación: Dismenoreas, dolor postquirúrgico, dolor postraumático, enfermedades musculoesqueléticas, agudas y crónicas, reumatismo articular y extraarticular (osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, periartrosis, tendinitis, bursitis, gota, pseudogota). Síndrome febril.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como para otros AINES, su modo de acción no es completamente conocido, sin embargo su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con la inflamación.

**FARMACOCINÉTICA:** El diclofenac es completamente absorbido en forma rápida en el tracto gastrointestinal, luego de la administración oral. El 50% de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto del primer pasaje. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación de los niveles plasmáticos de la droga. La unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente un 99,7%. Diclofenac penetra el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. Diclofenac prácticamente no se excreta en la leche materna. El metabolismo de la droga comprende una conjugación del fármaco no modificado o una oxidación. En el metabolismo principal en el hombre es el 4 hidróxidodiclofenac. El 10-20% de la dosis se excreta en la orina, y el 5-10% de la dosis lo hace en la bilis.

Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina, en las primeras 96 horas después de la administración: 0,7% en la forma no modificada, 60% en la forma de compuestos hidroxilados conjugados, y el 5-10% de la dosis en la forma conjugada. La vida media de eliminación del Diclofenac después de la administración oral es de 1 hora 50, y el clearance plasmático es de 263 ml/minuto.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

**NOTA:** Este comprimido no debe ser masticado.

Osteoartritis: 100-150 mg/día en dosis divididas  
Artritis reumatoidea: 100-200 mg/día en dosis divididas  
Espondilitis anquilosante: 100-125 mg/día en dosis divididas  
Analgésia y síndrome febril: dosis inicial 50 mg, dosis diaria no debe exceder 150 mg/día.  
No se recomienda Venzidiak 50 y 75 en niños menores de 12 años.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Niños menores de 12 años. No se debe administrar Diclofenac en pacientes que han experimentado asma, urticaria, o cualquier tipo de reacción alérgica luego de la toma de aspirina o cualquier tipo de AINE. En estos pacientes se han comunicado reacciones de tipo anafiláctico severas, raramente fatales.

**ADVERTENCIAS:** Administrar con prudencia en pacientes con afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlceras gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematólogicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática muy limitada.

Es necesario controlar cuidadosamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal crónica, cirrosis hepática y nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.

En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

**PRECAUCIONES:** Este medicamento debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.

Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea, y las funciones hepática y renal.

En pacientes portadores de dispositivo intrauterino, se ha descrito la posibilidad de la disminución de la eficacia contraceptiva.

Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos u operar maquinaria.

- **Embarazo y Lactancia:** Salvo precisa indicación médica no deben utilizarse medicamentos durante el embarazo. Diclofenac no debe utilizarse en los primeros tres meses del embarazo debido al eventual riesgo teratogénico y durante el último trimestre por la posibilidad de retardo de las contracciones uterinas y/o provocar el cierre prematuro del ductus arterioso. Diclofenac en la dosis de 150 mg/día, pasa en escasa cantidad a la leche materna, sin embargo no se recomienda su uso durante la lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** La administración simultánea de diclofenac con algunos de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia más estrecha del estado clínico y biológico del paciente.

Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina.

Cuando la asociación es indispensable controlar la tasa de protrombina.

Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.

La administración simultánea de diclofenac con digoxina o litio, puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, sin observarse síntomas clínicos de la sobredosificación. Diclofenac puede disminuir los efectos de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.

Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

La administración conjunta con corticoides, y otros AINES pueden favorecer la aparición de los efectos indeseables gastrointestinales.

**REACCIONES ADVERSAS:** Se pueden producir:

Trastornos gastrointestinales al comienzo del tratamiento: náuseas, vómitos, diarreas, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación. Neurológicos: ocasionalmente atenia, insomnio, o irritabilidad, sensaciones de vértigo o cefaleas.

Hepáticos: en ocasiones se han observado aumento de las transaminasas, ictericia, excepcionalmente hepatitis.

Hematológicos: excepcionalmente se han informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular.

Reacciones de hipersensibilidad: excepcionalmente broncoespasmo, reacciones anafilácticas.

Dermatológicas: leves manifestaciones exantemáticas, urticaria, rash, eccema.

Renales: En casos aislados insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional pueden manifestarse cefaleas, agitación motriz, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos de la función hepática y/o oliguria.

El profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate (evacuación gástrica), control clínico y tratamiento de soporte y hospitalización.

En caso de manifestarse convulsiones administrar fenobarbital o diazepam por vía intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIONES:

**VENZIDIAC 75:** Envase conteniendo 15 Comprimidos Recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO SECO ENTRE 15 °C Y 30 °C.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52042

Laboratorio Biosintex S.A.

Director técnico: Montenegro Diego R. Farmacéutico

Domicilio: Salom 657, CABA, C1277ABG

Teléfono: 4301-2251

Elaborado en: 25 de Mayo 259 - Gualeguay, E.Ríos. Argentina

 Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327  
E-mail: consultas@biosintex.com.ar  
www.biosintex.com.ar

 **Biosintex**  
LABORATORIO