

DISIPAN 75 mg

DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos / Vía oral



Composición

Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclofenac sódico	75 mg
Celactosa	140 mg
Croscarmelosa sódica	11,4 mg
Almidón glicolato de sodio	11,4 mg
Copolímero del ácido metacrílico tipo C (*)	19,364 mg
Estearato de magnesio	8 mg
Dióxido de silicio coloidal (*)	3,375 mg
Lauroil sulfato de sodio (*)	2,025 mg
Trietilcitrate	2,499 mg
Bicarbonato de sodio (*)	249,9 mcg
Talco (*)	4,872 mg
Simeticona emulsionada	24,99 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	411,90 mg
(*) Corresponde a 24,986 mg de Acryl-EZE-93A19326 Clear.	

Acción terapéutica

DISIPAN 75 mg posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.
ATC: M01 AB05

Indicaciones

DISIPAN 75 mg está indicado en: Tratamiento sintomático prolongado de:
- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa, etc. - Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.
- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de reumatismos extraarticulares y afecciones periarticulares (periartitis escapulohumeral, tendinitis, sinovitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas, gota aguda). - Procesos dolorosos musculares y de partes blandas: tortícolis, esguinces, miositis, etc.
- Tratamiento coadyuvante de las manifestaciones inflamatorias otorrinolaringológicas y odontológicas. - Dolor postraumático y postquirúrgico. - Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas (dismenorrea primaria, anexitis, etc.)

Acción farmacológica

El Diclofenac sódico es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética

El diclofenac, luego de su administración oral única, se absorbe en forma rápida. El 50 % de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto de primer pasaje. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga. Los alimentos retrasan la absorción del diclofenac con reducción del pico plasmático. La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7 %. El diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. El diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna. El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación. El metabolito principal en el hombre es el 4 - hidroxidiclofenac. El 10-20 % de la dosis se excreta con la orina y el 5-10 % de la dosis se excreta con la bilis. Aproximadamente el 90 % de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración; el 0,7 % en forma de diclofenac inmodificado, 60 % en forma de compuestos hidroxilados conjugados y el 5-10 % de la dosis en forma de diclofenac conjugado. La vida media de eliminación del medicamento inmodificado después de la administración oral se sitúa en 1 hora 50 y el aclaramiento plasmático es de 263 ml/min.

Posología - modo de administración

DISIPAN 75 mg está destinado al adulto:
La dosis media habitual es de 2 comprimidos recubiertos por día, preferentemente con el desayuno y la cena. Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar con un vaso de agua u otro líquido. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 2 comprimidos recubiertos por día.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad comprobada al diclofenac. • Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). • Síndrome de pólipos nasales. • Úlcera gastroduodenal activa. • Insuficiencia hepática o renal severas. • Insuficiencia cardíaca grave.
- Niños menores de 15 años. • Embarazo. Lactancia.

Advertencias

Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo. Diclofenac está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

Reacciones cutáneas

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, y erupción fija medicamentosa ampollar generalizada, asociada al uso del diclofenac. Es posible que los pacientes tengan un 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. La administración de **Disipan** deberá suspenderse ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. • Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o 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.

- El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroideos (angioedema, broncoespasmo).

Precauciones

- 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 hepáticas y renales.

- En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central, no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica 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 toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre.
- Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antiartríticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Closporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

Embarazo - Efectos teratogénicos

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento: se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente, no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.

Pediatría

La seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

Adultos

Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

Reacciones adversas

Se pueden producir: • **Trastornos gastrointestinales:** al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos, úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación. • **Neurológicas:** Ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, parestias, sensaciones de vértigo o cefaleas, tinitus. • **Hepáticas:** Ocasionalmente se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; Rara vez hepatitis. • Ocasionalmente, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, taquicardia y síncope. Rara vez, arritmia, infarto de miocardio. • **Respiratorias:** Ocasionalmente, asma y disnea. • **Hematológicas:** Rara vez se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular. • **Reacciones de hipersensibilidad:** Rara vez broncoespasmo, reacciones anafilácticas. • **Dermatológicas:** Ocasionalmente urticaria, rash, alopecia, fotosensibilidad y excesiva sudoración. • **Renales:** Ocasionalmente cistitis, disuria, proteinuria. Rara vez insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria. • **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, frecuencia desconocida:** erupción fija medicamentosa, erupción fija medicamentosa ampollar generalizada.

Sobredosificación

En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/o oliguria. Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

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

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

Conservar en lugar seco entre 15 °C y 30 °C.

Presentación

Envase con 15 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.764

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: 23/12/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó

SEB8/70