

Befol® - Diclofenac potásico

Comprimidos recubiertos - Producto de disolución inmediata.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmulas

Cada comprimido recubierto de Befol 50 mg contiene: diclofenac potásico 50 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastro soluble (compuesta por: HPMC, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio), alcohol etílico, agua purificada, amarillo de quinolina L.A., c.s.

Cada comprimido recubierto de Befol 75 mg contiene: diclofenac potásico 75 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH102, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, cobertura gastro soluble (compuesta por: HPMC, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio), alcohol etílico, agua purificada, óxido de hierro amarillo, c.s.

Acción Terapéutica

Antiinflamatorio. Analgésico. Antipirético.

Indicaciones

Indicación y uso clínico: Befol (Diclofenac potásico).

El tratamiento agudo o severo que puede ser acompañado por una inflamación, en condiciones tales: en los tejidos blandos y/o musculoesqueléticos, espines, dolores postoperatorios seguidos a la extracción dental, episiotomía, ó dismenorrea, no debe ser mayor de una semana.

Para los pacientes con aumento de riesgo de desarrollar efectos adversos cardiovasculares ó gastrointestinales otras estrategias de manejo que no incluya analgésicos no esteroideos (AINES) debe ser considerado como primera elección (ver contraindicaciones, advertencias y precauciones).

El uso debe ser limitado a la menor dosis efectiva durante un tratamiento corto con el objeto de minimizar los efectos potenciales adversos sobre el aparato cardiovascular o gastrointestinal (ver contraindicaciones, advertencias y precauciones).

Befol es un antiinflamatorio no esteroideo que no debe ser utilizado para tratar enfermedades clínicas o prevenir su progresión.

- Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiliartritis.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica: el diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) con características analgésicas y antiépticas. Diclofenac inhibe la síntesis de la prostaglandina interfiriendo con la acción de la prostaglandina sintetasa. Este efecto inhibitorio puede explicar parcialmente sus acciones. El diclofenac es similar en actividad a las dosificaciones equivalentes del indometacina (75 a 150 mg diarios), y causa menos efectos secundarios en el SNC en estas dosis. Aunque el diclofenac no altera el curso de la enfermedad subyacente, sirve para aliviar el dolor, reducir fiebre, hinchazón y aumentar la movilidad en pacientes con desórdenes reumáticos de los tipos enumerados en indicaciones.

Farmacocinética: Absorción: en seres humanos, el diclofenac administrado vía oral se absorbe rápida y totalmente y se distribuye a la sangre, al hígado y a los riñones. Las concentraciones del plasma demuestran una relación lineal a la cantidad de droga administrada. El pico de concentración máxima en plasma de 1.5 µg/mL (5 µmol/L) se logra, en promedio, 2 horas después de la ingestión de un comprimido de 50 mg. Después de la administración del diclofenac la Cmax se alcanza en aproximadamente 4 horas o más. Los picos máximos de concentración en plasma de 13 ng/mL (40 nmol/L) fueron producidos 24 horas después de la toma de 100 mg de diclofenac.

Posología y forma de administración

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Comprimidos recubiertos de 50 mg: adultos: 1 comprimido 3 veces por día como dosis diaria recomendable máxima, administrados con un vaso de agua, los comprimidos deberán ingerirse enteros, sin masticar, preferentemente después de las comidas. La dosis diaria de diclofenac potásico recomendada es de 50 a 150 mg. Como orientación se indica 1 comprimido de Befol, 1 a 3 veces por día. Befol no se encuentra indicado en niños dado su alto contenido de diclofenac. En adolescentes se indica 1 a 2 mg por kg de peso, en 2 a 3 comprimidos individuales a lo largo del día. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con una buena cantidad de líquido.

Comprimidos recubiertos de 75 mg: adultos: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada 12 horas. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido, preferentemente con las comidas.

Contraindicaciones

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenac o a cualquiera de los excipientes.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, Befol comprimidos recubiertos está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandinas sintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
- Pacientes que presenten sangrado gastrointestinal.
- Pacientes con enfermedad de Crohn.
- Pacientes con proctitis.

El Diclofenac potásico está contraindicado en:

- La cirugía ó procedimientos de bypass de las arterias coronarias. Aunque Diclofenac potásico no ha sido estudiado en ésta clase de pacientes se conoce que los inhibidores de la COX-2 pueden aumentar la incidencia de eventos tromboembólicos/ cardiovasculares, infecciones quirúrgicas profundas y complicaciones traumáticas externas.
- En el tercer trimestre del embarazo por el efecto prematuro del cierre del ductus arterioso y por la prolongación del parto.
- Las mujeres que están en lactación, por el potencial o efecto adverso en los lactantes.
- Insuficiencia incontrolada y severa cardíaca.
- Hipersensibilidad a Diclofenac potásico o excipientes.
- Historia de asma, urticaria, reacciones de tipo alérgica después de tomar aspirina u otros AINES (síndrome parcial o completo a la aspirina rinosinusitis alérgica, urticaria/ angioedema, pólipos nasales, asma). Reacciones anafilácticas han ocurrido en tales individuos, que con los problemas arriba mencionados son de riesgo a una reacción aún si ellos han tomado un AINE en el pasado sin ó ninguna reacción adversa. La reactividad cruzada entre diferentes AINES debe ser tenida en cuenta (ver advertencias y precauciones).
- Úlcera peptica/ gástrica activa/ duodenal, perforación ó hemorragia gastrointestinal activa, gastritis ó colitis ulcerativa, enteritis regional y ulceración recurrente.
- Alteraciones en la coagulación ó hemorragia cerebro vascular, o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- Insuficiencia inflamatoria del intestino.
- Insuficiencia hepática severa ó enfermedad hepática activa.
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/ min ó 0.5 ml/ seg) ó insuficiencia renal crónica (los pacientes con una reducción de la suficiencia renal ó riesgo de deterioro de su función renal cuando se prescribe un AINE deben ser monitoreados) (ver advertencias y precauciones renal).
- Hipercalcemia conocida (ver advertencias y precauciones renal).
- Chicos y adolescentes menores de 16 años de edad.

Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- Riesgo cardiovascular (CV) Eventos Adversos: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV) (ver advertencias y precauciones cardiovascular).
- El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES está asociado con un aumento a la incidencia de eventos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACV, eventos trombóticos) que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración y el uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular ó factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden ser de alto riesgo.
- Precaución en prescribir Diclofenac potásico a cualquier paciente con enfermedad cardíaca isquémica (incluir y no limitar al infarto agudo de miocardio, historia de infarto en miocardio y/o angina de pecho), enfermedad cerebrovascular (incluirla pero no limitarla al accidente cerebrovascular, ó ataques isquémicos transitorios y/o amaurosis fugaz) y/o insuficiencia cardíaca congestiva (Grado II y IV).
- Uso de AINES tal como el Diclofenac potásico, pueden promover retención sódica en forma de dosis dependiente, a través de un mecanismo renal, que puede resultar por un aumento de la presión arterial y/o exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva (ver advertencias y precauciones renal y balance fluido y electrolítico).
- Ensayos randomizados con Diclofenac potásico no se han efectuado para detectar eventos cardiovasculares en tratamientos crónicos. Por eso se debe tener la precaución cuando se receta Diclofenac potásico.
- Riesgo gastrointestinal (GI) eventos adversos (ver advertencias y precauciones gastrointestinales).
- El uso de los AINES, tales como el Diclofenac potásico, es asociado con un aumento de la incidencia de eventos adversos gastrointestinales (tales como: la úlcera peptica/ duodenal, perforación, obstrucción y hemorragia gastrointestinal).

General: Pacientes debilitados ó frágiles pueden tolerar menos los efectos colaterales y por tal motivo se debe ser cuidadoso en tratar a éste tipo de pacientes. Para minimizar el riesgo potencial de los efectos adversos la menor dosis efectiva debe ser utilizada, durante el tiempo más corto posible.

Como otros AINES se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes mayores o en aquellos que probablemente podrían tener insuficiencia renal hepática ó de la función cardíaca. Pacientes con alto riesgo, terapéuticas alternativas que no tengan AINES deben ser consideradas.

Diclofenac potásico no es recomendado para usar con otros AINES con excepción de dosis bajas de aspirina para la profilaxis cardiovascular, porque no hay evidencias de demostrar un efecto beneficio-sinérgico, y el potencial efecto aditivo a las reacciones adversas (ver interacciones medicamentosas).

El Diclofenac potásico no debe ser usado concomitantemente con Diclofenac sódico, después que ambos se encuentran en el plasma con el mismo anión orgánico activo.

Cardiovascular: Diclofenac potásico es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE). El uso de algunos AINES es asociado con un aumento en la incidencia de efectos adversos cardiovasculares (tales como: infarto de miocardio, ACV, ó

eventos trombóticos) que pueden ser fatal. La observación basada en grandes poblaciones, el metanálisis y la revisión sistemática sugiere un aumento de riesgo de infarto de miocardio y de ACB en asociación con el uso de Diclofenac. El riesgo puede aumentar con el uso, la dosis y la duración. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular suelen ser de mayor riesgo.

Gastrointestinal: para minimizar el riesgo potencial y los eventos adversos gastrointestinales, la dosis menor efectiva debe ser utilizada por el menor tiempo posible. En pacientes con alto riesgo terapéutico alternativas que no sean AINEs deben ser considerados. (ver advertencias y precauciones).

Suspender de inmediato y consultar con el médico en caso de presentar hemorragia digestiva, aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previos al tratamiento. Excepto los pacientes con historia de trastornos gastrointestinales y otros factores de riesgo asociados con úlcera péptica, como alcoholismo y tabaquismo, los pacientes ancianos o debilitados parecen soportar peor la úlcera o el sangrado y se informaron más casos en este grupo. Las dosis altas incrementarían los casos.

Efectos Hepáticos: se han informado alteraciones de la función hepática que pueden agravarse, permanecer sin cambios o ser transitorias a pesar de continuar con la terapia. También se han informado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal. Como con otros AINEs si las anomalías persisten o se agravan, si aparecen síntomas de enfermedad hepática como ser náuseas, vómitos, fatiga, letargo, prurito, ictericia, coloración amarilla de piel o mucosas, síntomas gripales, la terapia debe discontinuarse y consultar de inmediato al médico.

Efectos Cardiovasculares: los AINE'S pueden causar un aumento serio en el riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el tratamiento prolongado.

La dosis eficaz más baja, debería ser usada con una duración lo más corta posible.

Es necesaria una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal, con colitis ulcerativa o con enfermedad de Crohn así como en pacientes con función hepática alterada.

Al igual que sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, el empleo de **Befol** puede producir elevaciones de una o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con **Befol** debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.) deberá interrumpirse el tratamiento con **Befol**. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodromicos. Se tendrá precaución al administrar **Befol** a pacientes con porfiria hepática ya que puede desencadenar un ataque. Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la irrigación sanguínea renal, se deberá tener especial precaución en las pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre **Befol** en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

Durante el tratamiento prolongado con **Befol**, es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, **Befol** puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Se recomienda precaución en pacientes de edad por razones médicas básicas. En concreto se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada débiles o en los de poco peso.

Reacciones Adversas

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Tracto gastrointestinal: en ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales dispepsia, flatulencia y anorexia. Raras veces: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera péptica con o sin hemorragia o perforación, diarrea sanguinolenta. En casos aislados: trastornos de la parte distal del intestino, tales como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerativa o la proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Sistema nervioso central y periférico: en ocasiones: cefaleas, mareos o vértigos. Raras veces: somnolencia. En casos aislados: parestias, alteraciones de la memoria, desorientación, alteraciones de la visión (visión borrosa, diplopia) disminución auditiva, acúfenos, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto.

Piel: en ocasiones: erupciones cutáneas. Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones ampollares, eczema, erupciones multiformes, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, epidermólisis tóxica aguda, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

Aparato urrogenital: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hgado: en ocasiones: elevación de las transaminasas séricas (GOT y GPT). Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia (anemia hemolítica, anemia aplásica).

Hipersensibilidad: raras veces: reacciones de hipersensibilidad tales como asma, reacciones sistémicas anafilácticas, incluyendo hipotensión.

Otros síntomas: en casos aislados: impotencia, palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

Interacciones Medicamentosas

Cuando se administra con preparados que contienen litio o digoxina, el diclofenac puede elevar las concentraciones

plasmáticas de los mismos. Varias drogas AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos.

El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, puede asociarse a un incremento de los valores séricos de potasio, lo que hace necesaria su vigilancia.

El tratamiento concomitante con AINEs puede aumentar la aparición de efectos colaterales. Aunque los ensayos clínicos no parecen indicar que el diclofenac influya sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes de un incremento en el riesgo de hemorragias con el uso combinado de diclofenac y anticoagulantes, por lo que se recomienda estrecha vigilancia de estos pacientes. Al igual que otros AINEs diclofenac en dosis altas puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los ensayos clínicos han demostrado que diclofenac puede administrarse con antidiabéticos orales, sin influir sobre su efecto clínico. No obstante existen comunicaciones aisladas de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos en presencia de diclofenac que requieren un ajuste en las dosis de los agentes hipoglucémicos. Se impone precaución al administrar drogas AINEs menos de 24 hs antes o después de la administración de metotrexato, dado que puede incrementarse la concentración sanguínea de este último, y por lo tanto su toxicidad. Las drogas AINEs, a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales, pueden incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Sobredosis

El tratamiento de la intoxicación aguda con drogas antiinflamatorias no esteroideas consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No existe un cuadro clínico típico de sobredosis con diclofenac.

Síntomas: cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigos, epigastralgia, náuseas, vómitos, hemesia, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales, en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300 2115

Información para el paciente

Informe a su médico si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con **Befol** o si está amamantando. No aumente la dosis sin consultar a su médico.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C), proteger de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Befol 75 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos.

Befol 50 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos.

(*) Uso Hospitalario Exclusivo.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No 49.514 Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal. Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica. Fecha de última revisión: Noviembre de 2010