



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo fenilacético.

USO CLÍNICO

Forma oral, tópica:

Tratamiento sintomático del dolor, la fiebre y la inflamación en mayores de 14 años (**A**).

En pacientes con artritis idiopática juvenil (AIJ) ha demostrado ser equivalente a indometacina y superior a aspirina para disminuir el número de articulaciones dolorosas (**E: off-label**)

Debido a la dosis de este medicamento no se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 14 años.

Forma oftálmica:

El colirio está indicado para reducir la inflamación del segmento anterior, el dolor y la fotofobia, especialmente posquirúrgica (estrabismo) (**E: off-label**).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de diclofenaco intramuscular en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Oral:

- Niños de 1 a 12 años: 0,5-3 mg/kg/día, repartidos en 2-4 dosis. Máximo de 150 mg/día.
- Niños >12 años: La dosis inicial es de 50 mg cada 8-12 horas; la dosis de mantenimiento 50 mg cada 12 horas. Dismenorrea: la dosis inicial es de 100 mg, seguida de 50 mg cada 8 horas; la dosis máxima es 200 mg el primer día y 150 mg/día los días siguientes.

Colirio:

1 gota cada 6 horas.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia al compuesto. Si hay antecedentes de hipersensibilidad no mediada por IgE a la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede haber reacciones cruzadas.
- Antecedentes de reagudización o desencadenante de crisis de asma, urticaria o angioedema por aspirina u otros AINE.

- Pacientes con enfermedad de Crohn activa, colitis ulcerosa activa.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa.
- Úlcera péptica activa.
- Insuficiencia renal y hepática grave.
- Alteraciones de la coagulación.
- Porfiria.

PRECAUCIONES

- Evitar la administración concomitante de más de un AINE, incluyendo aspirina e inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (“coxib”).
- Para reducir el riesgo de hemorragias digestivas, perforaciones gástricas y úlceras pépticas se recomienda administrar tras las comidas. Si se usa junto a otros fármacos gastroerosivos (corticoides, aspirina) o si tras su administración el paciente refiere molestias gástricas, se recomienda la gastro-protección con inhibidores de la bomba de protones. Salvo en las situaciones previas, en el paciente pediátrico sin antecedentes ni clínica digestiva, no se considera necesaria la protección gástrica generalizada. Tomar los comprimidos enteros junto con un vaso de agua, aconsejando al paciente que permanezca de pie 10-15 minutos al menos.
- Se debe tener en cuenta el potencial riesgo de retención hidrosalina, edema y aumento de la tensión arterial en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- A nivel cutáneo se han descrito casos de hipersensibilidad, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y neurolisis epidérmica tóxica. Se recomienda extremar la protección solar.
- En algunos pacientes con asma, rinitis, poliposis nasal o urticaria, los AINE pueden desencadenar un brote para el que conviene estar prevenido.
- El uso crónico puede desencadenar toxicidad hepática, por lo que se deben monitorizar las transaminasas.
- Insuficiencia renal: evitar su uso concomitante con otros fármacos nefrotóxicos y monitorizar la función renal.
- Por la posible toxicidad medular se deben realizar hemogramas seriados.
- Los comprimidos gastrorresistentes contienen lactosa.
- Para reducir la absorción sistémica del colirio se recomienda la oclusión nasolagrimal o el cierre palpebral durante 5 minutos.
- No usar el colirio con las lentillas puestas.

En 2013, el Comité de evaluación de Riesgos Europeo (PRAC) y la AEMPS hicieron públicas las siguientes recomendaciones:

- **No se debe utilizar en pacientes con patología cardiovascular grave.**
- **En caso necesario utilizarlo con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad de tratamiento y sus beneficios.**
- **Utilizar la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.**

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños.

Los más frecuentes son los digestivos. Sin embargo, en pacientes pediátricos la gastroerosión es menos frecuente y siempre sintomática.

Las cefaleas, mareo y vértigo son comunes.

Son infrecuentes (1-0.1%) las reacciones de hipersensibilidad, la toxicidad medular, la hepatopatía grave y el fallo renal.

Intoxicación. Indicado el lavado gástrico y el carbón activado si sobredosis. La diuresis forzada y diálisis son poco eficaces. El tratamiento de la intoxicación suele ser sintomático.

Nota: si se desea cumplimentar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Su uso con Warfarina puede prolongar el tiempo de protrombina.
- Puede reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la enzima convertidora angiotensina (IECA), diuréticos y betabloqueantes.
- Incrementa la nefrotoxicidad de ciclosporina.
- Incrementa los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio.
- Incrementa la toxicidad de metotrexato.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

- **Comprimidos:** ácido silícico coloidal, celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico, celulosa, óxido de hierro amarillo y rojo, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, aceite de ricino.
- **Comprimidos Retard:** sacarosa, alcohol cetílico, sílice, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, celulosa, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro rojo, polietilenglicol.
- **Supositorios:** mezcla de triglicéridos de ácidos grasos saturados. Colirio: Aceite de ricino, ácido bórico y trometamina.

No conservar a temperatura >30 °C. Proteger de la humedad.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/62439/FT_62439.html#4-3-contraindicaciones
- Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso. Fichas técnicas del Centro de

Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_16-2013-diclofenaco.html

- Guía de Prescripción Terapéutica. AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 29/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 24.ª edición. España: Springer Healthcare; 2019.

Fecha de actualización: octubre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).