

## **Cataflam BSS** [1]

CATAFLAM® **NOTA IMPORTANTE:** Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción. Presentación: Solución inyectable, 75 mg/3 ml, diclofenaco potásico, INY. Grageas, 25 mg y 50 mg, diclofenaco potásico, GRA. Cápsulas blandas, 50 mg, diclofenaco potásico, CB. Supositorios, 12,5 mg, 25 mg y 75 mg, diclofenaco potásico, SUP. Suspensión oral, 1,8 mg/ml, diclofenaco ácido libre, SO. Suspensión para gotas orales, 15 mg/ml, resinato de diclofenaco equivalente a 0,5 mg de diclofenaco potásico por gota (= 1,5%), SGO. Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones agudas: Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios, por ejemplo debido a esguinces o después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica. GRA, CB, SUP, INY, SGO, SO. Trastornos dolorosos o inflamatorios en ginecología, por ejemplo, dismenorrea idiopática o anexitis. GRA, CB, SUP. Crisis de migraña. GRA, CB. Como tratamiento complementario en infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias dolorosas severas, por ejemplo, faringoamigdalitis, otitis. En consonancia con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente debe tratarse con una terapia básica, según proceda. La fiebre aislada no constituye una indicación. GRA, CB, SUP, SGO, SO. Cólicos renales y biliares. INY. Posología y administración: La dosis debe ajustarse individualmente. Para minimizar los efectos adversos debe usarse la dosis mínima e?caz durante el menor tiempo posible. Adultos: de 50 a 150 mg/día en varias tomas (dismenorrea y crisis de migraña: hasta 200 mg al día). Adolescentes mayores de 14 años: de 50 a 100 mg al día, con una dosis diaria máxima de 150 mg. Niños mayores de 1 año y adolescentes: de 0,5 a 2 mg/kg/día, con una dosis diaria máxima de 150 mg. • Solución inyectable: 1 ampolla o 2 a lo sumo (por vía intramuscular), durante un periodo máximo de 2 días (adultos únicamente). La dosis diaria total no debe superar 150 mg. Para no causar lesiones en un nervio u otros tejidos presentes en el lugar de la inyección, al aplicar la inyección intramuscular deben seguirse las instrucciones correspondientes. • Poblaciones especiales: Los pacientes con cardiopatía con?rmada o con factores de riesgo cardiovascular no deben recibir dosis superiores a 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Contraindicaciones: • Hipersensibilidad conocida al diclofenaco, al metabisul?to sódico (solución inyectable únicamente) o a otros excipientes. • Úlcera activa, hemorragia o perforación gástricas o intestinales. • Último trimestre del embarazo. • Insu?ciencia hepática. Insu?ciencia renal (?ltración glomerular <15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). • Insu?ciencia cardíaca severa. • Hipersensibilidad con?rmada al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). • Proctitis (supositorios únicamente). Advertencias y precauciones: • Se recomienda precaución en los pacientes con síntomas o antecedentes de afecciones gastrointestinales, y en los ancianos por el riesgo de hemorragia o perforación gastrointestinal. Suspender el tratamiento si ocurren tales trastornos. • Considerar la combinación de Cataflam con fármacos protectores en los pacientes con antecedentes de úlcera, los de edad avanzada y los que necesiten dosis bajas de ácido acetilsalicílico. • Precaución en caso de coadministración con corticoesteroides, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). • Cautela en pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. • De manera

general, se desaconseja el tratamiento con Cataflam en pacientes con enfermedad cardiovascular con rizada o con hipertensión descompensada Si es necesario el tratamiento en dichos pacientes y en los que presentan factores importantes de riesgo cardiovascular, sólo deberán recibirlo tras un análisis cuidadoso de su caso particular, con un ajuste de la dosis y realizando evaluaciones periódicas, sobre todo si el tratamiento dura más de 4 semanas. • Vigilar el recuento sanguíneo durante el tratamiento prolongado. • Se recomienda vigilar a los pacientes con anomalías hemostáticas. • Precaución en pacientes con asma, rinitis alérgica estacional o enfermedades pulmonares crónicas. • En caso de administración por vía parenteral, se requiere cautela particular en pacientes con asma bronquial (solución inyectable únicamente). • Riesgo de reacciones alérgicas graves; si suceden, suspender el tratamiento. • Precaución en pacientes con disfunción hepática (incluida la por?ria). • Supervisar la función hepática durante el tratamiento prolongado. • Riesgo de retención de líquidos severa y edema. • Se recomienda vigilar la función renal en pacientes con antecedentes de hipertensión, disfunción cardíaca o renal, disminución del volumen de líquido extracelular, en los ancianos y en los pacientes tratados con diuréticos o medicamentos que afectan la función renal. • Precaución en pacientes de edad avanzada. • Evitar el uso simultáneo de otros AINE sistémicos, incluidos los inhibidores de la COX-2. • Cataflam puede enmascarar los signos y síntomas de infección. Embarazo y lactancia: • Cataflam está contraindicado durante el último trimestre del embarazo. • No debería administrarse durante el primero y el segundo trimestres del embarazo ni durante la lactancia. Fecundidad: • No se recomienda en mujeres que intentan quedar embarazadas ya que puede afectar la fecundidad femenina. Excipientes: • Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad al metabisul?to sódico (solución inyectable únicamente). Reacciones adversas: • Reacciones adversas frecuentes: cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, falta de apetito, elevación de las aminotransferasas, exantema, irritación en el sitio de aplicación (supositorios únicamente). Solución inyectable únicamente: reacción, dolor o induración en el lugar de la inyección. • Reacciones adversas infrecuentes\*: infarto de miocardio, insu?ciencia cardíaca, dolor torácico, palpitaciones (\*la categoría de frecuencia se deriva de datos obtenidos durante el tratamiento prolongado con una dosis elevada de 150 mg al día). • Reacciones adversas raras: reacciones de hipersensibilidad, ana?lácticas y ana?lactoides (incluidas hipotensión y choque), somnolencia, asma (incluida la disnea), gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gastrointestinal (con o sin hemorragia, estenosis o perforación gastrointestinal, que puede conducir a peritonitis), hepatitis, ictericia, trastorno hepático, urticaria, edema, necrosis en el lugar de la inyección (solución inyectable únicamente), proctitis (supositorios únicamente). • Reacciones adversas muy raras: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluidas la anemia hemolítica y la anemia aplásica), agranulocitosis, angioedema (incluido el edema facial), desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico, parestesia, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblores, meningitis aséptica, disgeusia, accidente cerebrovascular, de?ciencia visual\*, vista borrosa\*, diplopía\*, acúfenos, dé?cit auditivo, hipertensión, vasculitis, neumonitis, colitis (incluidas la colitis hemorrágica, la colitis isquémica y la agudización de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinal en diafragma, pancreatitis, hepatitis fulminante, necrosis hepática/insu?ciencia hepática, dermatitis ampollosa, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, alopecia, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica (de Henoch-Schoenlein), prurito, lesión renal aguda (insu?ciencia renal aguda), hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis tubulointersticial, necrosis papilar renal, hemorroides (supositorios únicamente), absceso en

el lugar de la inyección (solución inyectable únicamente). \*Efectos visuales: si se manifiestan síntomas de trastornos visuales durante el tratamiento con el diclofenaco, se considerará un examen oftalmológico para descartar otras causas. • De frecuencia desconocida: síndrome de Kounis. Interacciones: • Vigilar las concentraciones séricas de litio o de digoxina en caso de coadministración de Cataflam con estos fármacos. • Cautela en caso de coadministración con diuréticos y antihipertensivos (p.ej., betabloqueantes, inhibidores de la ECA), metotrexato, otros AINE, corticoesteroides e ISRS. • Reducir la dosis de diclofenaco en los pacientes tratados con ciclosporina o tacrolimús. • Vigilar las concentraciones séricas de potasio al coadministrar Cataflam con fármacos hiperpotasémicos (p.ej., diuréticos, ciclosporina, tacrolimús o trimetoprima). • Interacciones con antibacterianos quinolónicos, inhibidores de la CYP2C9 (p.ej., voriconazol) e inductores de la CYP2C9 (p.ej. rifampicina) • Se recomienda supervisar a los pacientes que reciben anticoagulantes o antiplaquetarios, y vigilar la glucemia en caso de coadministración con antidiabéticos.

Se han notificado casos aislados de acidosis metabólica al coadministrar el diclofenaco con metformina, sobre todo en pacientes con disfunción renal preexistente. • Se recomienda supervisar las concentraciones plasmáticas de fenitoína en caso de coadministración. Envases y precios: específicos del país. Clasificación legal: específica del país. Clasificación legal: específica del país. **5 de febrero de 2018.** Registros sanitarios de Nicaragua: Cataflam 50 mg Grageas (01104461208), Cataflam 25mg Grageas (01106650609), Cataflam Dispersable 46.5mg tabletas dispersables (01132690914), Cataflam 1.5 %Gotas Orales Suspensión (0142720899), Cataflam 1.8 mg/mL Suspensión oral (01110460410).

---

**Source URL:**<https://www.cac.sandoz.com/es/cataflam-bss>

#### **Links**

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/cataflam-bss>