

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLO-K RELAX®
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 blíster de Aluminio/PVDC-PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno. Estuche por 5 blísteres de Aluminio/PVDC-PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto Terminado.
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 2021.
Composición:	Cada comprimido recubierto contiene:
	Diclofenaco potásico 50,0 mg
	Clorhidrato de ciclobenzaprina 5,0 mg
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Espasmos musculares dolorosos por traumatismo, fracturas, artritis aguda o crónica, poliartritis, lumbalgia, tortícolis, miositis.

Contraindicaciones:

No administrarlo en caso de úlcera péptica activa o hemorragia gastrodual.

DICLO-K RELAX está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Diclofenaco potásico o a la Ciclobenzaprina, administración de IMAO (durante las dos semanas anterior al comienzo del tratamiento), hipertiroidismo, arritmias cardíacas, trastornos de conducción cardíaca; infarto de miocardio agudo; insuficiencia cardíaca.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En dosis terapéuticas y por las vías de administración recomendadas, DICLO-K RELAX es un medicamento bien tolerado.

Administrado con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Se deben guardar las precauciones habituales en el uso de estos compuestos.

Se ha informado que los fármacos antidepresivos tricíclicos pueden excepcionalmente producir arritmias, taquicardia sinusal y prolongación del tiempo de conducción; insuficiencia coronaria y vascular cerebral.

La Ciclobenzaprina puede disminuir el rendimiento mental y/o físico por lo que conviene abstenerse de conducir automotores u operar maquinarias en las cuales la disminución de la atención sea peligrosa.

Debido a la acción atropino-similar de la Ciclobenzaprina, debe usarse con precaución en los casos con antecedentes de retención urinaria y glaucoma.

Puede potenciar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Uso pediátrico: No fue establecida la efectividad y la seguridad de DICLO-K RELAX en menores de 15 años.

Efectos indeseables:

DICLO-K RELAX es generalmente bien tolerado.

Los efectos secundarios (en general atribuibles a la Ciclobenzaprina) observados con más frecuencia son: Somnolencia y sequedad de boca.

Muy excepcionalmente:

Cardiovasculares: Taquicardia, síncope, arritmias, vasodilatación, palpitaciones, hipotensión, disnea.

Sistema nervioso: Ataxia, vértigo, distonía, parestesias, temblores.

Psiquiátricos: Desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, y sueños anormales, alucinaciones, excitación, euforia, confusión, nerviosismo.

Gastrointestinales: Vómitos, anorexia, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, flatulencia, náuseas, dispepsia, lengua saburral, constipación.

Genitourinarios: Polaquiuria y/o retención urinaria, hipotonía vesical.

Cutáneos: Sudoración.

Músculo-esqueléticos: Distensión muscular, debilidad local, mialgia.

Sentidos especiales: Tinnitus, disgeusia, visión borrosa.

Hipersensibilidad: Reacciones alérgicas, incluyendo rash cutáneo, urticaria y edema de cara y lengua.

Otros: Debilidad, fatiga, cansancio, cefalea, astenia.

Posología y modo de administración:

DICLO-K RELAX: 1 comprimido recubierto 3 ó 4 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Como es sabido la combinación de cualquier antiinflamatorio no esteroideo con anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Por la presencia de ciclobenzaprina, la interacción con imao puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal.

Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

Se suspenderá el tratamiento con DICLO-K RELAX consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Por la presencia de ciclobenzaprina se puede potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.

Uso en Embarazo y lactancia:

A pesar de la negatividad de las pruebas teratogénicas en los estudios animales, la seguridad del uso de DICLO-K RELAX durante el embarazo no se ha establecido, por lo que no debe usarse durante el mismo. Se desconoce si es excretado en la leche materna, por lo que no se recomienda emplearlo durante el período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La Ciclobenzaprina puede disminuir el rendimiento mental y/o físico por lo que conviene abstenerse de conducir automotores u operar maquinarias en las cuales la disminución de la atención sea peligrosa.

Sobredosis:

No se han informado casos de sobredosis con DICLO-K RELAX. Por la presencia de ciclobenzaprina se puede presentar confusión temporaria, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular. Vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardiaca congestiva. Se puede asimismo presentar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos. De acuerdo a la evaluación clínica del paciente, se instalará o no el tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis, lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB55.

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Mecanismo de acción: El Diclofenaco potásico es un analgésico-antiinflamatorio no esteroide de acción rápida y potente con excedente perfil de efectos secundarios. *La Ciclobenzaprina* es un relajante muscular que actúa sobre el espasmo local. Su mecanismo de acción consiste en disminuir la actividad motora simpática influyente tanto en el sistema motor gamma como en el sistema alfa. Los estudios clínicos demuestran que la *Ciclobenzaprina* disminuye significativamente el espasmo del músculo esquelético y sus manifestaciones asociadas como son el dolor y la inflamación local lo que aumenta la capacidad funcional. Es bien tolerada y prácticamente atóxica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Aunque el Diclofenaco administrado por vía oral se absorbe casi por completo, está sujeto al metabolismo de primer paso, de manera que aproximadamente el 50% del fármaco llega a la circulación sistémica en forma inalterada. El diclofenaco también se absorbe por vía percutánea. A concentraciones terapéuticas, se une más de un 99% a las proteínas

plasmáticas. El Diclofenaco penetra en el líquido sinovial donde las concentraciones pueden persistir incluso cuando las concentraciones plasmáticas disminuyen; pequeñas cantidades se distribuyen en la leche materna. La vida media plasmática terminal es de aproximadamente 1 a 2 horas. El Diclofenaco se metaboliza a 4'-hidroxiciclofenaco, 5-hidroxiciclofenaco, 3'-hidroxiciclofenaco y 4', 5'-dihidroxiciclofenaco. Luego se excreta en forma de conjugados de glucurónido y sulfato, principalmente en la orina (alrededor del 60%) pero también en la bilis (alrededor del 35%); menos del 1% se excreta como Diclofenaco sin cambios. Ciclobenzaprina Clorhidrato se absorbe fácil y casi completamente del tracto gastrointestinal, aunque las concentraciones plasmáticas varían considerablemente entre los individuos que reciben la misma dosis. Alrededor del 93% está unido a proteínas plasmáticas y tiene una vida media efectiva notificada de 8 a 37 horas. Se metaboliza ampliamente, principalmente a los conjugados de glucurónidos, y se excreta en la orina. Las isoenzimas CYP3A4, CYP1A2 del citocromo P450 y, en menor medida, CYP2D6 median su desmetilación. Alguna droga sin cambios aparece en la bilis y se excreta en las heces.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de diciembre de 2021.