

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLO ®-K Relax ()
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 ó 5 blísteres de PVC-PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	027-15D3
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2015
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclofenaco potásico	50,0 mg
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, torticolls, miositis.

Contraindicaciones:

No administrarse 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:

En dosis terapéuticas y por vías de administración recomendadas Diclo-k Relax es un medicamento bien tolerado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrado con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastrodual 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

Efectos indeseables:

Diclo-k Relax es generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios (En general atribuibles a la ciclobenzaprina) observado con más frecuencia son: somnolencia y sequedad de boca. Muy excepcionalmente:

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

Sistema Nervioso: ataxia, vértigo, distonia, 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

Musculo-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 líquidos.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos al día.

Interacciones 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 con 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 excretada en la leche materna, por lo que se recomienda no emplearla durante este periodo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

Por la presencia de ciclobenzaprina se puede potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.

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:

Diclofenaco Potásico es un derivado del Ácido Benzoacetico. Que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Actúa inhibiendo las síntesis de prostaglandinas. Se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se alcanza en 1 hora. Solo el 50% de la dosis absorbida de diclofenaco es sistémicamente disponible debido al metabolismo del primer paso. La absorción no es afectada por los alimentos, aunque en algo se reduce la proporción absorbida. El diclofenaco se elimina luego de su metabolismo a través de la orina y por la bilis luego de formar conjugados glucoronidos y de sulfato. El 65% de la dosis se excreta por la orina y el 35% por la bilis. La vida media de eliminación de los metabolitos es muy pequeña. La ligadura protéica del diclofenaco es del 99%. El diclofenaco interfiere mínimamente con la ligadura protéica del ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina. Penicilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol no influyen en la ligadura protéica del diclofenaco. No existen diferencias farmacocinéticas cuando se administra diclofenaco a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Ciclobenzaprina actúa a nivel del sistema nervioso central provocando efectos sedativos y relajantes sobre la musculatura esquelética. Estudios han demostrado que la ciclobenzaprina no parece actuar directamente sobre la musculatura esquelética, ni la unión neuromuscular, sino que su mecanismo de acción estaría relacionado con una reducción en la actividad motora somática tónica. Debido a que la ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, su administración puede causar efectos anticolinérgicos periféricos y centrales junto con sedación. Ciclobenzaprina es bien absorbida luego de su administración oral inicia su acción dentro de 1 hora con una duración de 12 a 24 horas. Se elimina lentamente y su vida media es de 1 -3 días. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas y es metabolizada extensamente a glucuronidos conjugados. Se excreta principalmente vía renal.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

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

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 8 de abril de 2015.