

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Dolodiforte®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Capleta
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 capletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS S.A, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS S.A, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	109-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada capleta contiene:	
Diclofenaco potásico	
Monohidrato de tiamina (Vitamina B1)	100,0 mg
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6)	50,0 mg
Cianocobalamina (Vitamina B 12)	50,0 mg
	1,0 mg
Lactosa monohidratada	120,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la humedad.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Analgésico, antiinflamatorio y antineurítico.

Neuritis y neuralgias, tales como síndrome cervical, lumbago y ciática. Procesos reumáticos dolorosos, tanto inflamatorios como degenerativos, activados por inflamación, reumatismo de los tejidos blandos y afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas.

### **Contraindicaciones:**

No debe emplearse DOLODIFORTE® Capletas en casos de: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes activos y antiinflamatorios no esteroides,

alteraciones de la hematopoyesis, esofagitis, gastritis, úlceras gástricas y del duodeno, durante el embarazo y la lactancia, en niños menores de 12 años en insuficiencia hepática y renal y en personas de edad avanzada. Sólo deberá usarse luego de sopesar la relación riesgo-beneficio en casos de porfirias. DOLODIFORTE® Capletas no está indicado en enfermedades deficitarias de vitamina B.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los pacientes que manifiesten síndrome vertiginoso, somnolencia u otros trastornos relacionados al Sistema Nervioso Central no deberán conducir vehículos ni emplear máquinas como medida preventiva.

Por contener un AINE, DOLODIFORTE® Capletas no deberá administrarse durante la gestación a menos que el médico considere su administración como de estricta necesidad, en cuyo caso deberá emplearse las dosis menores posibles debido al riesgo de inhibición de las contracciones uterinas y cierre precoz del conducto arterioso. La administración de dosis terapéuticas determina la presencia en cantidades muy pequeñas de la droga en la leche materna, por lo cual existe un riesgo mínimo de efectos indeseables en el lactante. Por su alto contenido de diclofenaco, no está indicado en niños menores de 12 años.

**Efectos indeseables:**

En raras ocasiones pueden manifestarse molestias gastrointestinales diversas (náuseas, vómitos, diarreas) y excepcionalmente, hemorragia digestiva y exacerbación de colitis ulcerativa. Asimismo, puede producirse cefalea, vértigo, fatiga y más raramente tinnitus, insomnio, irritabilidad o convulsiones. Han sido descritos casos raros de exantemas o urticaria y excepcionalmente síndrome de Stevens-Johnson, alopecia o fotosensibilidad. Se han reportado casos muy aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria, síndrome nefrótico y nefritis intersticial. Del mismo modo, pueden producirse diversos grados de disfunción hepática, incluso hepatitis icterica o anictérica. Ocasionalmente, se ha observado anemia, leucopenia, trombocitopenia o pancitopenia y, con menor frecuencia, reacciones anafilactoides.

**Posología y método de administración:**

Los adultos pueden tomar 1 capleta de Dolodiforte® 1 a 3 veces al día, o según criterio médico.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El tratamiento concomitante con preparados de digoxina o de litio puede elevar sus niveles séricos.

Puede reducir la acción de los agentes diuréticos y antihipertensivos; con los diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia. Aumenta el efecto hipoglicemiante de los antidiabéticos orales de tipo sulfonamidas. El uso

concomitante de glucocorticoides y otros antiinflamatorios aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales. El ácido acetilsalicílico reduce la concentración sérica del diclofenaco. Administrado en un período de 24 horas (antes o después) de metotrexato eleva la concentración de éste. El uso simultáneo con anticoagulantes requiere un control conveniente del estado de coagulación de manera preventiva. Los pacientes que reciben tratamiento con L-dopa deberán tomar preparados que contengan dosis elevadas de vitamina B6.

**Uso en Embarazo y lactancia:** Contraindicado

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:** No procede

**Sobredosis:** La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, acúfenos convulsiones. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

**Propiedades farmacodinámicas:** ATC:M01AB55

El mecanismo de acción del diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

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

Después de una dosis oral, el diclofenaco se absorbe en 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa, medida por la recuperación de la orina. Sin embargo, debido al metabolismo de primer paso, sólo alrededor del 50% de la dosis absorbida es disponible sistémicamente. Después de la administración oral repetida, no se produce acumulación del fármaco en plasma. La presencia de alimentos retrasa la absorción y disminuye las concentraciones plasmáticas máximas, pero no afecta la absorción global. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis.

El volumen aparente de distribución del diclofenac de 1,3 L/kg. El diclofenac se une extensamente (> del 99%) a las proteínas séricas humanas, principalmente a la albúmina. La unión a proteínas séricas es constante en el intervalo de concentraciones (0,15 a 105 mg / mL) logrado con las dosis recomendadas.

El diclofenaco se difunde dentro y fuera del fluido sinovial: la difusión dentro de la articulación se produce cuando los niveles plasmáticos son más altos que los del líquido sinovial, después de lo cual el proceso se revierte. Se desconoce si la difusión en la articulación desempeña un papel en la eficacia de diclofenac.

Diclofenaco se elimina a través del metabolismo y la posterior excreción urinaria y la biliar del glucurónido y los conjugados de sulfato de los metabolitos. La vida media terminal de diclofenaco sin cambios es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta en la orina y aproximadamente el 35% en la bilis como conjugados de diclofenaco sin cambios además de los cinco metabolitos identificados. Dado que la eliminación renal no es una vía importante de eliminación de diclofenaco sin cambios, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada disfunción renal.

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

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de diciembre de 2017.