

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DICLOPLEX-50®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Capleta
<b>Fortaleza:</b>	50 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 5 ó 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 capletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	DISFAMARCO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	017-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de febrero de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada capleta contiene:	
Diclofenaco sódico	50,0 mg
Clorhidrato de tiamina (Vitamina B1)	25,0 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	3,0 mg
Piridoxina (Vitamina B6)	25,0 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	25,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Afecciones neurológicas álgicas, neuritis, neuralgias y polineuritis. Neuralgia intercostal, lumbalgia y alteraciones del nervio ciático, neuralgias y parestesias del nervio facial, radiculopatías, síndrome cervical, hernia de disco, mialgias, fibromialgias, tendinitis, y alteraciones inflamatorias de estructuras articulares, síndrome escapulo humeral, braquialgias, neuralgia del trigémino, neuralgia herpética, neuropatía diabética, neuropatía alcohólica, espondilitis, síndrome del túnel carpiano, etc.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Etapas tempranas de la enfermedad de Lebec, no utilizar cianocobalamina.

Úlcera péptica y/o enfermedad acidopéptica.

Casos de policitemia vera, discrasias sanguíneas, estados hemorrágicos, alteraciones hepáticas importantes.

Pacientes con asma bronquial, urticaria, rinitis aguda relacionada con la administración de ácido acetilsalicílico.

Insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

### **Precauciones:**

Uso en ancianos: Debido al aumento de la susceptibilidad hacia los efectos secundarios de los antiinflamatorios no esteroideos, se deberá guardar especial precaución en este tipo de pacientes.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Diclofenaco: antecedentes de sangrado, úlcera o perforación gastrointestinal, insuficiencia renal, hipertensión arterial no controlada o cardiopatías que cursen con retención hídrica y/o edema. Insuficiencia hepática, infecciones graves concomitantes, asma, porfiria, trastornos de la coagulación. Tiamina: antecedentes de alergia a las preparaciones que contiene tiamina.

Piridoxina: convulsiones neonatales, tratamiento simultáneo con levodopa. Cianocobalamina: el tratamiento con cianocobalamina puede enmascarar la deficiencia de ácido fólico. En grandes dosis puede corregir la megaloblastosis causada por la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, pero no previene las complicaciones neurológicas, las cuales pueden ser irreversibles. Los pacientes con anemia perniciosa o deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> secundarias a un defecto irreversible de la absorción requieren terapia con cianocobalamina de por vida. Puede presentarse una respuesta clínica adecuada a la cianocobalamina en presencia de infección, enfermedad renal, tumores o deficiencia concomitante de ácido fólico o hierro.

### **Efectos indeseables:**

Ocasionalmente se han reportado úlcera péptica, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, euforia, rash cutáneo, vómito, policitemia vera y alteraciones alérgicas o de hipersensibilidad (edema, hipotensión arterial, anafilaxia). Medagosis de piridoxima se ha relacionado a síndromes neuropáticos sensoriales, la suspensión de este fármaco permite la recuperación gradual y sin secuelas.

Gastrointestinal: Dolor abdominal úlceras, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia, rara vez: sangrado de tubo digestivo alto o bajo, ulceración o perforación del tracto digestivo, diarrea sanguinolenta, ocasionalmente colitis ulcerativa, inflamación de mucosa oral, proctocolitis de Chron, estreñimiento, fatiga o desorientación; rara vez

Sobre el SNC: En ocasiones: cefalea, mareo o vértigo. Raramente: somnolencia, y en casos aislados: trastornos de la sensibilidad o de la visión, de la memoria, tinnitus, alteraciones de la personalidad y del gusto.

Riñón e hígado: (raros) Insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria. Hepatitis con o sin ictericia, elevación de las aminotransferasas

### **Posología y método de administración:**

La dosis recomendada 2 o 3 tabletas al día, preferentemente después de los alimentos, hasta la remisión de los síntomas.

Se puede prolongar el tratamiento cuanto el médico considere necesario.

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

El clorhidrato de piridoxima puede afectar los efectos terapéuticos de la levodopa, reduciendo sus efectos en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, la administración conjunta de carbidopa modula este efecto. La piridoxima no se recomienda a dosis diarias mayores de 5 mg al día, en pacientes bajo tratamiento con levodopa sola.

Dosis de 200 mg de piridoxima disminuyen el 50 % de las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína.

Cicloserina e hidralazina: antagonistas de los efectos de la vit B6, la piridoxima previene los efectos secundarios neurológicos e estos fármacos y disminuyen la concentración plasmática de la ciclosporina.

Penicilamina: Su uso prolongado decrementa las concentraciones de B6.

La absorción intestinal de B12 se limita con los siguientes medicamentos y procedimientos:

Colchicina, aminoglucósidos, sales de potasio de liberación prolongada, ácido monosalicílico, anticonvulsionantes, (fenobarbital, fenitoína, primidona), radioterapia intestinal, alcoholismo.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada o bien si se halla en período de lactancia. Su médico valorará la conveniencia o no de utilizar este medicamento. Durante el embarazo, el Dicloplex debe emplearse sólo por razones muy justificadas y a la dosis más baja posible. Al igual que con otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, debe extremarse la precaución en los tres últimos meses de embarazo. Tras una dosis diaria de 50 mg, el diclofenac sódico pasa a la leche materna pero en cantidades tan pequeñas que no es previsible que se produzcan efectos indeseables en el lactante.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa y evitarán situaciones que precisen un estado especial de alerta.

### **Sobredosis:**

No se han descrito casos de intoxicación por vitamina B1 ni por vitamina -B12. La administración de altas dosis de Piridoxina puede producir ciertos síndromes neuropáticos sensoriales, lo que no se ha visto relacionado con algún grado de degeneración neuronal; esto es reversible lentamente al suspender la piridoxina. En caso de intoxicación aguda con diclofenaco se deben aplicar medidas de apoyo y sintomáticas para la hipotensión arterial, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: M01AB55 Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético. Al igual que otros AINEs, inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa, que da como resultado una disminución en la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos procedentes del ácido araquidónico. Las prostaglandinas desempeñan un papel importante en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre. Estos efectos pueden ser parcialmente los responsables de la acción terapéutica y de las reacciones adversas de estos medicamentos.

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

Se absorbe rápida y ampliamente. Sufre metabolismo de primer paso, siendo su biodisponibilidad del 50-60%, ( $T_{m\acute{a}x} = 1-2h$ ). Penetra rápidamente en el líquido sinovial obteniéndose la máxima concentración a las 2-3 h después de obtenida la máxima concentración plasmática. El volumen de distribución aparente es de 550 ml/kg. La acción analgésica comienza a los 30 min. Su unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Es metabolizado en el hígado, dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa, siendo eliminado mayoritariamente con la orina. Se excreta inalterado < 1%. Su aclaramiento total es de 263 ml/min/kg y su semivida de eliminación es de 1- 2h. La semivida aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3-6h.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 22 de febrero de 2018.