

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOPLEX ® FORTE
Forma farmacéutica:	Capleta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 capletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	081-18D3
Fecha de Inscripción:	2 de noviembre 2018
Composición:	
Cada capleta contiene:	
Diclofenaco sódico	100,0 mg
Clorhidrato de tiamina (vitamina B1)	50,0 mg
Riboflavina (vitamina B2)	4,0 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	50,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	50,0 µg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

DICLOPLEX FORTE, está indicado para el tratamiento de estados que cursen con dolores de etiologías variadas, con reumatismo en diferentes formas, inflamaciones de origen reumático o infeccioso y febril.

Dolor lumbalgicos, cervicales, braquiales, faciales, del trigésimo, intercostal, herpéticos, radiculitis, neuropatías, alcohólicas y diabéticas, fibromialgia, espondilitis, torcedura, esguinces, fracturas, artritis, espondilitis, esguinces, torceduras, dolores de oídos, de garganta, cefalea, cólicos renales y biliares, dismenorrea primaria y ataques agudos de gota.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Diclofenac y a las vitaminas del complejo B que componen el DICLOPLEX FORTE.

Discrasia sanguínea, pólipos nasales, angioedema, anafilaxis u otras reacciones alérgicas inducidas por el ácido acetil salicílico.

No se recomienda su uso en niños menores de 14 años.

Ulceras gástricas o duodenales, trastornos de la función hepática y hematopoyética y porfiria.

Existe un mayor peligro de reacciones de hipersensibilidad en los pacientes con asma, fiebre del heno, pólipos nasales e infecciones crónicas de las vías respiratorias.

En pacientes insuficiencia cardiaca, renal, hipertensión arterial severa citopenias.

Precauciones y advertencias especiales:

Medicamento de uso delicado. Usar solo por prescripción médica.

Administrar con precaución en pacientes con úlceras pépticas, asma, colitis ulcerativa e hipersensibles al principio activo o a cualquier excipiente de la fórmula.

Los componentes que experimenten mareos u otros trastornos del sistema nervioso central, incluyendo trastornos de la visión no deben conducir vehículos ni manejar maquinaria de precisión.

Venta por prescripción médica

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Efectos indeseables:

Nauseas, vómitos, rash, choque anafiláctico en personas susceptibles a los componentes de la fórmula.

En algunas ocasiones puede causar algunos trastornos gastrointestinales (dolor epigástrico y diarrea), cefaleas, aturdimiento o vértigo y exantemas.

Posología y modo de administración:

Se recomienda de 1 a 3 capletas al día, preferiblemente después de los alimentos o como el médico considere necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En cuanto al Diclofenaco: Debe ser usado con precaución en pacientes que reciben anticoagulantes de tipo cumarínicos, ya que éste puede producir sangrado gastrointestinal, inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de sangrado prolongado.

Diuréticos: Los pacientes que reciben diuréticos tienen aumentado el riesgo de sufrir falla renal secundaria a la disminución del flujo renal debido a la inhibición de prostaglandinas por el Diclofenaco. El diclofenaco reduce el efecto diurético y natriurético de la Clortalidona.

Salicilatos: Después de la administración conjunta de Diclofenaco con Ácido Acetil salicílico unión a proteínas del Diclofenaco se ve disminuida y su excreción biliar aumentada, por lo que no se recomienda esta asociación.

Metotrexato: Severa y en ocasiones una toxicidad fatal ha ocurrido en la administración conjunta con Diclofenac, esta ha asociado con un aumento en las concentraciones séricas del Metotrexato.

Ciclosporina: Su administración concomitante con Diclofenac puede aumentar los efectos nefrotóxicos de las Ciclosporina.

Litio: El Diclofenac aumenta las concentraciones plasmáticas de Litio y reduce la eliminación renal de éste.

Complejo B (sus componentes): El Omeprazol disminuye la absorción de la Cianocobalamina. Se ha reportado que la Tiamina puede aumentar el efecto de agentes bloqueadores neuromusculares. En estudios, 200 mg diarios de Clorhidrato de Piridoxina por un mes dieron como resultado en concentraciones séricas 50% de disminución de Fenobarbital y fenitoina e interactúa con Cicloserina, Isoniacida y penicilamina. Se ha reportado que la Prednisona incrementa la absorción de Vitamina B12 y la secreción del factor intrínseco, en algunos pacientes con anemia perniciosa, pero no en pacientes con gastrectomía parcial o total. La administración concomitante de Cloranfenicol y vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética en pacientes que reciben ambas drogas, debe ser cuidadosamente monitoreada y alternar los antimicrobianos debe ser considerado.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso durante el embarazo ni lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

Sobredosis:

La sobredosis por Diclofenac se caracteriza por malestar intestinal, náusea, vómito y somnolencia. Puede provocar convulsiones. Debido a que absorbe rápidamente, se pueden encontrar altas concentraciones plasmáticas del fármaco. No existe un antídoto. El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste en medidas de apoyo y sintomáticas. Con respecto a la Tiamina no hay problema de sobredosificación. La administración de 2 a o más de Piridoxina puede causar neuropatía sensorial o síndromes neuropáticos. Esto ha sugerido que el síndrome sensorial producido por megadosis puede resultar de alguna vulnerabilidad de las neuronas del ganglio de la raíz dorsal. Manifestaciones: Desarrollo de un intenso deterioro de sentido de posición, vibración de los miembros distal, gradual y ataxia sensorial progresiva han sido reportadas en número limitado de pacientes. Al discontinuar la piridoxina la disfunción neurológica mejora gradualmente y después de un periodo de seguimiento prolongado, se ha reportado que los pacientes se recuperan satisfactoriamente. Para Vitamina B12 no hay peligro de sobredosificación. En caso de sospecha de sobredosis comunique a su médico y/o diríjase al centro hospitalario más cercano para recibir atención inmediata.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB05 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 3-6 h.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de noviembre 2018.