

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALGILEM® RELAX
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	093-19D3
Fecha de Inscripción:	23 de diciembre de 2019
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclofenaco potásico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Lactosa hidratada	197,84 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular.

Procesos reumáticos articulares y extra-articulares.

Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis.

Traumatismos. Esguinces.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Úlcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria desencadenados por ácido acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

Íleo paralítico.

Glaucoma.

Hipertrofia prostática.

Embarazo y lactancia.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo, potencialmente fatales luego de la administración de la medicación. Debe tenerse en cuenta que hasta un 10% de los asmáticos, pueden presentar asma sensible a la aspirina.

Se recomienda en los pacientes con tratamiento prolongado con diclofenac, la medición del hematocrito y la hemoglobina en forma periódica.

Si aparecen síntomas como visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas, debe suspenderse el tratamiento, y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico.

En pacientes con insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, se deberán realizar controles frecuentes de la tensión arterial, y se deberá evitar su uso en pacientes con porfiria hepática.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos del pridinol, este producto se debe emplear con precaución en pacientes con hipertrofia prostática, íleo paralítico, glaucoma de ángulo estrecho, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Además, por la presencia del pridinol en esta combinación farmacológica, se deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Este producto no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia, ante el riesgo potencial de efectos adversos en el lactante.

Efectos indeseables:

Con el diclofenaco se han descrito los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anormalidades en los test de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal.

Sistema nervioso: Somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

Piel: Rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Órganos de los sentidos: Tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto. Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos hematológicos: Anemia, leucopenia, trombocitopenia.

Efectos renales: Oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda. Sistema respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Con el pridinol se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Cardiovascular: Hipertensión, taquicardia.

Sistema Nervioso: Mareos y caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones, acatisia, somnolencia.

Piel: Urticaria y prurito.

Otros: Sequedad bucal, retención aguda de orina, disuria, cicloplejía, constipación, hipotensión ortostática, crisis de glaucoma de ángulo agudo.

Posología y modo de administración:

La dosis se ajustará a las características del cuadro clínico según criterio médico:

La dosis habitual es de 1 comprimido por vía oral, 2 veces por día.

Modo de uso

Los comprimidos se deberán administrar por vía oral, preferentemente después de las comidas, para evitar irritación gástrica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Del Diclofenaco:

Aspirina: La administración simultánea de aspirina junto al diclofenaco produce desplazamiento de éste último de sus sitios de unión produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han demostrado interacción entre diclofenaco y anticoagulantes orales del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descritas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. La terapia con diclofenaco altera la función plaquetaria y el papel de las prostaglandinas en la hemostasia, por lo cual la administración simultánea de estas droga y aspirina requiere un cuidadoso seguimiento del paciente.

Digoxina, metrotexate, ciclosporina: El tratamiento con diclofenaco puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metrotexate y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Litio: En pacientes medicados con diclofenaco y litio, las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse. En estos casos debe vigilarse, entonces, el desarrollo de toxicidad por litio.

Hipoglucemiantes orales: Se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenaco. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes

Diuréticos: El diclofenaco puede disminuir la actividad de los diuréticos. La administración concomitante de diclofenaco y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles plasmáticos de este último ión.

Del pridinol:

Amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: Los posibles efectos anticolinérgicos del pridinol, pueden hacerse evidentes, o intensificarse por la administración concomitante.

Alcohol, psicotrópicos: Pueden producirse efectos aditivos

Uso en Embarazo y lactancia:

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Tampoco debe administrarse durante la lactancia, ante el riesgo potencial de efectos adversos en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Por su contenido en pridinol, se desaconseja el uso de maquinarias de precisión y/o la conducción de vehículos durante el tratamiento con este producto, debido a que el pridinol, puede causar somnolencia y disminución de la reacción rápida.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

El tratamiento consistirá en la realización del vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada, debido a que los principios activos se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB55 Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

Este producto asocia la acción de dos principios activos: El diclofenac y el pridinol.

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético, que posee además acción analgésica y antipirética. Como todos los AINE, inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa (COX), que cataliza la formación de los precursores de prostaglandinas (endoperoxidos) a partir del ácido araquidónico. El Diclofenac presenta mayor selectividad para inhibir la COX (2) respecto de la COX (1), en consecuencia, determina menos efectos colaterales a nivel gástrico y renal que otros AINE menos selectivos. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía del dolor, bloqueando la generación del impulso a nivel periférico, sin acción central hasta ahora demostrada. Su efecto antiinflamatorio se debe a la disminución de los mediadores de la inflamación en los tejidos donde ésta se ha desencadenado. Su efecto antipirético está vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

El pridinol es un miorrelajante de acción central, indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito además cierta acción de tipo antimuscarínica.

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

El diclofenac se absorbe con rapidez y por completo después de la administración intramuscular; obteniéndose concentraciones plasmáticas de 2.5 mcg/ml, concentraciones proporcionales a la dosis aplicada. El área debajo de la curva es aproximadamente dos veces mayor a la obtenida con una dosis similar administrada por vía oral o rectal, ya que a través de estas vías, existe un importante efecto de primer paso en el hígado de tal forma que sólo alrededor de 50% del diclofenaco, se encuentra disponible en forma sistémica. Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de diclofenaco en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos, la absorción se retarda en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenaco no se afecta significativamente. Los niveles plasmáticos pico del diclofenaco se alcanzan a las dos horas, con un rango de 1 a 4 horas. Después de su absorción, se distribuye ampliamente en el organismo y se fija a las proteínas plasmáticas en 99.7%, principalmente a la albúmina en forma reversible. La depuración y el volumen de distribución son aproximadamente

de 350 ml/min y 550 ml/kg, respectivamente. El líquido sinovial presenta concentraciones adecuadas de diclofenaco, y estas concentraciones permanecen por mayor tiempo en relación a lo que permanecen en el plasma. El diclofenaco se metaboliza rápidamente en el hígado, formando conjugados glucurónicos e hidroxilados. El aclaramiento sistémico total de diclofenaco en plasma es de 263 ± 56 ml/min, y la vida media plasmática es de 1 a 2 horas. Los conjugados del principal metabolito 4- hidroxidiclofenaco constituyen del 20 al 30% de la cantidad excretada del mismo por la orina, y de 10 a 20% de éste se elimina por la bilis. Alrededor de 65% de la dosis de diclofenaco administrada, es excretada por la orina y el restante 35% en la bilis.

El pridinol se absorbe bien por vía oral e intramuscular, alcanzado una concentración pico plasmática una hora después de su administración. El 30 a 40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente en hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9%, y un porcentaje similar como su conjugado glucurónido.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de diciembre de 2019.