

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLO®-K B1 B6 B12
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de AL/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:	008-20D3
Fecha de Inscripción:	17 de marzo de 2020
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Diclofenaco potásico	50,0 mg
Mononitrato de tiamina	50,0 mg
Clorhidrato de piridoxina	50,0 mg
Cianocobalamina	1,0 mg
Lactosa hidratada	115,140 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento asintomático a largo plazo en:

Afecciones dolorosas e inflamatorias de origen ostearticular. Artritis Reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante.

Para el tratamiento a corto plazo en:

Reumatismo no Articular; síndrome doloroso de la columna vertebral: Cervical y lumbago. Reumatismo de los tejidos blandos y afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas: Ciática.

Como antineurítico y analgésico en las polineuritis del alcoholismo, del diabético, en las neuropatías periféricas o medicamentosas, neuralgias del trigémino faciales, intercostales, herpéticas, radiculitis y tortícolis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Policitemia Vera.

No administrarse en pacientes en los que el Diclofenaco, el Ácido Acetilsalicílico y otros analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) hayan inducido asma, urticaria u otros tipos de reacciones alérgicas.

Enfermedad Acido Péptica y úlcera gastroduodenal.

Pacientes con antecedentes de sangrado del tubo digestivo.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Insuficiencia renal o hepática.

Hipertensión arterial severa.

Citopenias.

Precauciones:

DICLO-K B1 B6 B12 debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o condiciones que favorezcan a la retención de líquido. Las investigaciones clínicas indican que el medicamento no influye en el efecto de los anticoagulantes, no obstante, y como precaución, se recomienda que en un tratamiento simultáneo con ambos preparados se efectúen pruebas de laboratorio a fin de comprobar que la respuesta deseada al anticoagulante se mantiene.

Así mismo, los pacientes con trastornos gastrointestinales o con historia de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, con trastornos hematopoyéticos o de la coagulación, así como los afectados en lesión hepática, cardíaca o renal grave, deberán ser mantenidos bajo estrecha vigilancia médica. En los pacientes sometidos a medicación durante tiempo prolongado, es conveniente realizar exámenes hemáticos periódicos y pruebas hepáticas de transaminasas, con el fin de controlar las funciones hepáticas y las renales, como medida de precaución.

Los pacientes que experimentan vértigo y otros trastornos nerviosos centrales, no deberán conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa y evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta. Tratamiento simultáneo con medicamentos anti-coagulantes, incluidos los fármacos cumarínicos este medicamento sólo debería ser tomado después de consultar con el médico.

Se aconseja evitar el uso del extracto de Ginkgo biloba por parte de los pacientes con antecedentes de convulsiones o que están tomando medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo. Se debe considerar la posibilidad de suspender el extracto de Ginkgo biloba antes de la cirugía electiva, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado postoperatorio.

El producto debe suspenderse dos semanas antes de una operación quirúrgica, esto debido a que Ginkgo biloba produce problemas de coagulación. Además no debe utilizarse conjuntamente con cumarínicos.

Los comprimidos recubiertos de TEBOKAN y TEBOKAN FORTE contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en niños:

No se dispone de suficiente experiencia clínica en este grupo de edad.

No está recomendado en niños ni en menores de 18 años de edad, porque no tiene indicaciones adecuadas para ellos, además no se han realizado estudios demostrativos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios observados más frecuentemente con el empleo de DICLO-K B1 B6 B12, ocurren en el tracto gastrointestinal; la mayoría de ellos son leves, aunque pueden presentarse, eventualmente, casos de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal en pacientes tratados por periodos mayores de tres meses (menos del 1%) o en aquellos tratados por más de un año menos del 2%).

En orden de frecuencia le siguen trastornos del sistema nervioso central: Cefalea y mareo o vértigo. Raramente somnolencia y en casos aislados trastornos de la sensibilidad de la visión (visión borrosa, diplopía), tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones. Gastrointestinales: Dolores y calambres abdominales, dolor epigástrico y otros trastornos (p. Ej.: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, indigestión, distensión abdominal, flatulencia). Raramente: Hemorragia, úlcera péptica con o sin sangrado.

En casos aislados úlcera péptica con perforación, trastornos hipogástricos (p. Ej.:

Colitis, hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).

Dérmicos: Ocasionalmente rash o erupción cutánea. Raramente: Urticaria. En casos aislados erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme. Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad.

Renales: En casos aislados Insuficiencia Renal Aguda, anormalidades urinarias (p.

Ej.: Hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Hepáticos: Rara vez trastornos de la función hepática, inclusive hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados: Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplástica. En otros órganos, rara vez además, reacciones de hipersensibilidad (p. Ej.: Broncoespasmos, reacciones sistemáticas anafilácticas/anafiláctoides inclusive hipotensión). Anormalidades de las pruebas de función hepática, la elevación de las transaminasas - SGPT o SGOT - es insignificante, sin embargo en ocasiones puede haber aumentos significativos en tratamientos prolongados, esta elevación es reversible a la suspensión del tratamiento. Metabólico/nutricional: Retención de líquidos.

Posología y modo de administración:

Mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido recubierto de DICLO-K B1 B6 B12 por vía oral cada 8 - 12 hs, preferentemente después de las comidas.

La duración del tratamiento deberá ser valorada por el médico tratante, siendo ampliamente variable.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, se debe evitar la administración o uso simultáneo de DICLO-K B1 B6 B12 con Ácido Acetisalicílico,

glucocorticoideos y otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa, ya que pueden agravarse los efectos secundarios gastrointestinales. De igual manera debe tenerse cuidado cuando se administra con anticoagulantes.

El uso concomitante de DICLO-K B1 B6 B12 con Cefamole, Cefoperazona, Cefotán, Plicamicin o Acido Valproíco; inhibe la agregación plaquetaria, incrementando el riesgo de sangrado. Debe evitarse la administración de este producto con otros medicamentos, tales como: Metotrexato, Digoxina y Clotrisporina, ya que puede aumentar la toxicidad de los mismos. DICLO-K B1 B6 B12 reduce la depuración renal de Litio, aumentando sus concentraciones plasmáticas y su toxicidad.

Al igual que otros analgésicos antiinflamatorios, DICLO-K B1 B6 B12 puede inhibir la actividad de los diuréticos.

Su administración simultánea con diuréticos ahorradores de Potasio puede causar hiperpotasemia. La Piridoxina y sus derivados producen una disminución del efecto antiparkinsoniano de la L-dopa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su uso sin prescripción médica. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Lactancia

No existe información del paso de los componentes del extracto a la leche materna. Se recomienda que consulte a su médico antes de tomar este medicamento durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En casos de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes:

Cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones.

Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

La conducta urgente a seguir es el tratamiento de la intoxicación por Diclofenaco es fundamentalmente sintomático y de soporte. El lavado gástrico y la administración de 50 - 100 g de carbón activado son de utilidad, sobre todo en las primeras horas post-ingestión.

Los tratamientos específicos (diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión) para la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos carecen probablemente de sentido de causa de su elevada tasa de fijación proteica y metabolismo extensivo

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A11EX Vitaminas del complejo B, otras combinaciones

DICLO-K B1 B6 B12 combina la acción analgésica y antiinflamatoria del Diclofenaco Potásico y la antineurítica de las vitaminas B1, B6 y B12.

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

Diclofenaco Potásico: Es un derivado Fenilacético del Ácido Carboxílico, con acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética, rápida, potente y duradera. Produce estas acciones al inhibir la síntesis y liberación de las prostaglandinas. Este fármaco inhibe la Ciclooxygenasa que cataliza la síntesis de Endoperoxidos cíclicos del Ácido Araquidónico

paso indispensable para la síntesis de prostaglandinas, sustancia que desempeña un importante papel como mediadoras de la inflamación, el dolor y la fiebre.

DICLO-K B1 B6 B12, el ión Sodio (Na⁺) del Diclofenaco Sódico, ha sido reemplazado por el ión Potasio (K⁺), dando lugar al Diclofenaco Potásico, lo que le confiere en el humano una más rápida y completa absorción, como se ha demostrado en estudios clínicos multicéntricos donde las concentraciones máximas en el plasma (C MAX) se lograron 20 minutos después de la ingestión de medicamento. La ingestión concomitante de alimentos no modifica la tasa ni el grado de absorción del DICLO-K B1 B6 B12, aunque la absorción es completa, su biodisponibilidad es de 50% al tener un sustancial metabolismo de primer paso por el hígado. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (99.7%), la vida media es de 1 a 2 horas. Se excreta 60% con la orina como metabolito y 1% en forma inalterada y el resto con las heces fecales. La edad no modifica fundamentalmente la farmacocinética del producto.

Vitaminas B1, B6 y B12: La Tiamina, la Piridoxina y la Cianocobalamina reciben la denominación de vitaminas neurotrópicas por la actividad que tienen sobre el sistema nervioso central y periférico. Intervienen también, en los sistemas metabólicos-enzimáticos de todas las células del organismo. Las tres vitaminas se absorben bien por vía oral y ejercen su efecto de forma rápida y prolongada. Tiamina Mononitrato (Vitamina B1,): Consiste en una molécula compleja que posee un anillo de Pirimidina y otro de Tiazol (que contiene Azufre), y el derivado principal de la Tiamina es el Pirofosfato de Tiamina (TPP), Difosfotiamina o Cocarboxilasa, que es un éster y se forma en la levadura; muy poco en los demás vegetales y en los tejidos animales se transforma casi totalmente por la unión de la Tiamina con ácido Fosfórico con intervención del Adenosintrifosfato, siendo dicho compuesto de importancia farmacológica. La Tiamina se absorbe bien por vía oral, convirtiéndose rápidamente en Pirofosfato de Tiamina, su forma activa, que se almacena principalmente en el hígado, cerebro, riñón y corazón. Es indispensable como coenzima en varios sistemas metabólicos como la descarboxilación de los Alfa-cetoácidos que participan en el ciclo de la respiración aeróbica mitocondrial. También actúa como modulador de la actividad neurotransmisora en el sistema nervioso (tanto en la calidad como en la velocidad de la conducción neuronal).

Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6): La Piridoxina es un derivado de la Piridina y se encuentra en las fuentes naturales (levadura e hígado) en tres formas metabólica y funcionalmente relacionados, que difieren según el grupo químico existente en la posición 4:

- a) Piridoxina, con un grupo alcohol primario en dicha posición.
- b) Piridoxal, con un grupo aldehído.
- c) Piridoxamina, con una función amina primaria.

Los tres compuestos poseen la misma actividad farmacológica y se transforman unos en otros en el organismo, pero se le considera que la forma que actúa en el organismo es el Piridoxal, en forma de Fosfato de Piridoxal denominado también cotransaminasa o codecarboxilasa y que se forma a partir del Piridoxal por la Piridoxalquinasa. Esta vitamina se une de forma importante a las proteínas séricas, correspondiendo por lo menos a un 60% de la vitamina B6 circulante al Fosfato de Piridoxal, con la propiedad de poder atravesar las membranas celulares.

Actúa como coenzima en importantes transformaciones biológicas de los aminoácidos. Promueve la generación del ácido gamma-aminobutírico (GABA), la Dopamina, la Serotonina y en la síntesis de neurolípidos de la vaina de mielina.

Su deficiencia se correlaciona con otros miembros del complejo B y ocurre en pacientes alcohólicos, con síndrome de mala absorción, etc., donde contribuye a la aparición de cuadros neurológicos.

Cianocobalamina (Vitamina B12): La Cianocobalamina es la forma farmacológicamente estable de la Vitamina B12.

Esta vitamina corresponde a una serie de sustancias denominadas Cobalaminas, que poseen Cobalto en su molécula, en aproximadamente en una proporción del 4%. A su vez, las Cobalaminas derivan de una sustancia fundamental, la Cobamida que consta de un núcleo central denominado corina con 4 anillos pirrólicos con cadenas laterales amídicas y que contiene el Cobalto trivalente, el mismo está unido a través de una cadena de aminopropanol y Fosfato a la D-ribosa. Para formar la vitamina B12, la Cobamida se une al dimetilbenzimidazol dando lugar a las Cobalaminas. La vitamina B12, es la Cianocobalamina y posee un grupo Cianuro unido al Cobalto, mientras que la vitamina B12 semisintética es la hidroxicobalamina que se diferencia de la anterior por tener un grupo hidroxilo en vez de Cianuro; pero ambas poseen la misma actividad hematopoyética.

La vitamina B12 se une a una globulina y forma la Transcobalamina II en el plasma; este complejo se distribuye ampliamente en todo el organismo. La vitamina B12 unida a la Transcobalamina se depura rápidamente del plasma para almacenarse en el hígado como coenzima activa.

La vitamina B12 interviene en el buen funcionamiento neuronal, propicia la síntesis de la vaina de mielina a todo lo largo del sistema nervioso; también favorece la síntesis de ATP. La acción antineurítica de la vitamina B12 es fundamental en los procesos de polarización, despolarización y repolarización de la membrana de los botones sinápticos de la placa neuromuscular. La deficiencia de vitamina B12 se reconoce, clínicamente, por las alteraciones neurológicas caracterizadas por inflamación progresiva de las neuronas, desmielinización y muerte celular, tanto en la médula espinal como en la corteza cerebral.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de marzo de 2020.