

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | Dioxaflex ® Plus |
| Forma farmacéutica: | Comprimido recubierto |
| Fortaleza: | - |
| Presentación: | Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-05-098-M01 |
| Fecha de Inscripción: | 7 de junio de 2005 |
| Composición: | |
| Cada comprimido recubierto contiene: | |
| Diclofenaco de sodio | 50,0 mg |
| Mesilato de pridinol | 4,0 mg |
| Lactosa c.s.p | 300,0 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante.

Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares.

Fibrositis.

Mialgias.

Lumbalgias.

Ciatalgias.

Tortícolis.

Traumatismos.

Esguinces

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Úlcera gastrointestinal activa.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Niños menores de 12 años.

Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Embarazo. Lactancia.

Precauciones:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

Efectos indeseables:

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

Durante el período de investigación clínica y a través del uso terapéutico, se han descrito para los principios activos del producto diversos efectos secundarios:

Diclofenaco:

La bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de Diclofenaco.

(La expresión "ocasionales" indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1% y hasta el 10%; "raras" entre 0,001% y 1%; "aisladas", menor del 0,001%).

Digestivas:

Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta.

Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas:

Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo.

Raras: somnolencia.

Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Sentidos:

Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

Dermatológicas:

Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas.

Raras: urticaria.

Aisladas: erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales:

Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hepáticas:

Ocasionales: elevación de las transaminasas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Aisladas: hepatitis fulminante.

Hematológicas:

Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

Alérgicas:

Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares:

Raras: edema.

Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

Pridinol:

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

Posología y método de administración:

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 Comprimido Recubierto 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Por parte del Diclofenaco:

Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Por parte del Pridinol:

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Particularmente en la última etapa del embarazo se recomienda evitar la administración de AINE debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia:

El Diclofenaco se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido al efecto a nivel del sistema nervioso central y al producir mareos, vértigo y somnolencia, se pueden afectar la utilización de vehículos y/o maquinaria.

Sobredosis:

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Diclofenaco + Pridinol.

Propiedades farmacodinámicas:

Diclofenaco

Ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas. Estas desempeñan un rol principal en la génesis de la inflamación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenaco no inhibe, "in vitro", la síntesis de proteoglicanos en el cartílago.

En el tratamiento de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenaco se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular.

En los procesos inflamatorios post-traumáticos y post-operatorios, el Diclofenaco alivia rápidamente el dolor espontáneo y a la movilización, y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático.

La asociación de Diclofenaco y analgésicos opioides en casos de dolor post-operatorio permite disminuir significativamente la dosis requerida de estos últimos. Como se ha puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos dolorosos moderados y severos, de origen no reumático, el Diclofenaco ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración. Igualmente se ha demostrado que el Diclofenaco posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.

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 cierta acción de tipo antimuscarínica.

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

Diclofenaco

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenaco es completa y rápida. Particularmente la sal potásica de esta formulación se caracteriza por una mayor solubilidad, lo cual generalmente se asocia con mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenaco a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenaco en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenaco es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenaco libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiDiclofenaco, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenaco (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4-5-dihidroxiDiclofenaco) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del Diclofenaco y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenaco se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

Pridinol

Estudios realizados en animales, han mostrado las siguientes características:

Administrado por vía I.V. a perros, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como Pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró Pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración.

Luego de administración oral de ^{14}C -Pridinol a ratones, 94% de la radioactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de 1 hora. Treinta a 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

La radioactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Ese comportamiento indica que el Pridinol es rápidamente tomado por los tejidos luego de la administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radioactividad luego de aplicar ^{14}C -Pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma.

A pesar que el Pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.