

VENTA BAJO
RECETA

**ANALGÉSICO
ANTIINFLAMATORIO
MIORRELAJANTE**

COMPRESIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Algilem® Relax

Diclofenac + Pridinol

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene
Diclofenac Potásico.....50,0 mg.
Pridinol Mesilato.....4,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

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

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) derivada del ácido fenilacético, que posee además, acción analgésica y antipirética. Como todos los AINE's, 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, esto determina menos efectos colaterales a nivel gástrico y renal que otros AINE's 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.

Farmacocinética:

El diclofenac se absorbe totalmente por vía oral, con una alta tasa de metabolismo hepático de primer paso. Sólo del 50 al 60% llega a la circulación sistémica. El pico de concentración plasmática se produce en 2 ó 3 horas, con una vida media terminal de 2 horas (la eliminación temprana, debida al metabolismo de primer paso, es más

rápida). Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (99%). La administración repetida 2 veces al día no reporta acumulación del fármaco. Cuando se administra con alimentos puede retardarse el comienzo pero no el grado de absorción del diclofenac. Se distribuye en todos los tejidos corporales y atraviesa la membrana sinovial hacia el líquido articular en 4 horas, lo cual produce concentraciones más altas en líquido sinovial que en el plasma. Es ampliamente metabolizado en el hígado. Los conjugados del diclofenac y sus metabolitos son eliminados por los riñones (50%) y en menor medida por la bilis (20%). Una pequeña cantidad se excreta sin modificar. El pridinol se absorbe bien por vía oral, alcanzado una concentración pico plasmática una hora después de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9%, y un porcentaje similar como su conjugado glucurónico.

Indicaciones:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares y extra-articulares. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

Posología:

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.

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.

Reacciones Adversas:

Con el diclofenac se han descrito los siguientes efectos adversos: **Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anomalías en los tests 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. **Organos de los sentidos:** Tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto. **Cardiovasculares:** Hipertensión, insuficiencia cardiaca 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, caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones, acatisia, somnolencia. **Piel:** Urticaria y prurito. **Otros:** Sequedad bucal, retención aguda de orina, disuria, cicoloplejia, constipación, hipotensión ortostática, crisis de glaucoma de ángulo agudo.

Precauciones y Advertencias:

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 cardiaca y/o hipertensión, se deberán realizar controles frecuentes de la tensión arterial, por la presencia del sodio en la formulación, 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 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.

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

- Efectos sobre el manejo de vehículos o 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.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción a pacientes con antecedentes de insuficiencia renal hepática y cardiaca, hipertensión arterial, meningitis aséptica, lupus eritematoso, asma, porfiria, úlcera péptica, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, glaucoma, esofagitis por reflujo, hernia hiatal.

Interacciones:

Del Diclofenac:

Aspirina: La terapia con diclofenac 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. **Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han demostrado interacción entre diclofenac y anticoagulantes orales, del tipo de la warfarina, su administración concomitante debe realizarse con precaución debido a las interacciones descriptas para otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. **Digoxina, metretexate, ciclosporina:** El tratamiento con diclofenac puede incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y metretexate y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. **Litio:** En pacientes medicados con diclofenac y litio las concentraciones plasmáticas de este último pueden elevarse. **Hipoglucemiantes orales:** Se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac. Se han detectado efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes. **Diuréticos:** El diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos. **Del pridinol:** **Amantadina, quinidina, antidepressivos tricíclicos o neurolepticos:** Los posibles efectos anticolinérgicos del pridinol, pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante. **Alcohol, psicotrópicos:** Pueden producirse efectos aditivos.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis aguda con este producto, 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 lavado 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. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mengelós. Tel.: (021) 220 418. Asunción - Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



ETICOS®

Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Altito Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



315471-006

