

VENTA BAJO
RECETA

 **ANALGÉSICO
ANTIINFLAMATORIO
ANTINEURÍTICO**

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Algilem® Complex

Diclofenac potásico 75 mg + Piridoxina clorhidrato 250 mg + Dexametasona 2 mg + Cianocobalamina 10 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....	75,0 mg.
Piridoxina clorhidrato.....	250,0 mg.
Dexametasona	2,0 mg.
Cianocobalamina	10,0 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de Acción:

Este producto, reúne la acción de varios principios activos: la cianocobalamina, la dexametasona, la piridoxina y el diclofenac. La *cianocobalamina (vitamina B12)*: Tiene acción anabólica y es esencial para el crecimiento y nutrición, reproducción y maduración celular, hematopoyesis, producción de células epiteliales, síntesis de nucleoproteínas y mielina. Además es importante en la síntesis de ácidos nucleicos, el mantenimiento de la integridad del tejido nervioso, y tiene propiedades antálgicas.

La *dexametasona*, es un potente glucocorticoide con efecto antiinflamatorio. Actúa a nivel celular ligándose a los receptores esteroides citoplásmicos intracelulares ejerciendo su efecto antiinflamatorio en todos los tejidos, previniendo la respuesta tisular y la reacción en cascada del proceso inflamatorio por bloqueo en la producción de prostaglandinas y leucotrienos.

La *piridoxina* o vitamina B6 actúa principalmente en el metabolismo de las proteínas y aminoácidos. Participa en el metabolismo de las aminas cerebrales, ácidos grasos poliinsaturados y fosfolípidos. Las investigaciones electrofisiológicas realizadas indican que el mecanismo de la analgesia, se debe a una influencia directa sobre las vías de transmisión nociceptiva en la médula espinal o en el tálamo.

El *diclofenac*, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, y su liberación durante el proceso inflamatorio. La *acción antiinflamatoria de la dexametasona y del diclofenac, asociada con los efectos de las vitaminas del complejo B sobre el sistema nervioso, actúan sinérgicamente en el tratamiento de los procesos inflamatorios agudos o crónicos, en donde existe un componente neurítico importante.*

Farmacocinética:

La *cianocobalamina*, una vez absorbida, se une a una betaglobulina plasmática, llamada transcobalamina II, para transportarla a los tejidos. Se almacena en gran cantidad en el hígado. El requerimiento mínimo al día de la vitamina, es de 1 mcg. Aproximadamente, 3 mcg de la vitamina B12, son secretados cada día a través de la bilis, y 50 a 60% de esa cantidad, no está destinada a la reabsorción.

La *dexametasona* se absorbe en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 61 al 78%, alcanzando su concentración máxima entre 1 y 3 horas después de su administración. Su unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 68%. Se metaboliza en el hígado, y se excreta en mayor parte en orina.

La *piridoxina* o *vitamina B6*, se concentra más en los tejidos que en el plasma sanguíneo. Su metabolismo se lleva a cabo principalmente en el hígado por fosforilación a fosfato de piridoxina, o por oxidación a piridoxal. Se almacena principalmente en el hígado, y en menor cantidad en el músculo estriado y en el cerebro. Se elimina principalmente por vía renal.

El *diclofenac*, después de la administración oral, es absorbido en el tracto gastrointestinal en forma completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. Su unión a las proteínas plasmáticas es de más del 99%. El diclofenac es metabolizado en el hígado, y eliminado principalmente por vía renal, como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis.

Indicaciones:

Neuritis, neuralgias, polineuritis, neuralgia intercostal, ciática, paresia facial, radiculoneuritis, síndrome cervical, hernia del disco intervertebral, migrañas, lumbalgias, tendinitis, síndrome escapulohumeral, artropatía reumática, espondilopatías, reumatismos extraarticulares y cualquier otro proceso inflamatorio que curse con intenso dolor somático y componente neurítico.

Posología:

En Adultos, la *dosis de ataque* es de 1 comprimido cada 12 horas, y la *dosis de mantenimiento* de 1 comprimido diario.

Modo de Uso:

Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente con las comidas para disminuir sus efectos gastrointestinales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a la aspirina. Úlcera gástrica y duodenal, infecciones micóticas generalizadas, infecciones víricas (varicela y herpes), glaucoma, hipertensión, insuficiencia hepática o renal, psicosis grave, estados convulsivos, tuberculosis, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva, osteoporosis, policitemia vera, enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del

nervio óptico), gota.

Reacciones Adversas:

La *cianocobalamina* puede producir reacciones anafilácticas como rash cutáneo, prurito y sibilancias, sobre todo en sujetos susceptibles (asmáticos, con eczema atópico). Puede colorear la orina de rojo. El riesgo de que se produzcan reacciones adversas con el uso de la *dexametasona*, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Los efectos colaterales incluyen: visión borrosa, polidipsia, disminución del crecimiento en niños y adolescentes, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio), rash cutáneo. Durante el uso a largo plazo pueden darse: ardor abdominal, melena, síndrome de Cushing, hipertensión, calambres, migrañas, náuseas, vómitos, debilidad muscular, miopatía por esteroides, hematomas no habituales. Otras reacciones adversas que se producen con incidencia menos frecuente son: cataratas, hiperglucemia, retraso en la cicatrización de las heridas, disminución de la resistencia a las infecciones. Con incidencia rara se puede presentar reacción alérgica generalizada y ceguera repentina. Los efectos secundarios de la *piridoxina* incluyen reacciones de hipersensibilidad, así como neuropatías cuando se utilizan dosis altas (superiores a 2 g), durante un largo periodo de tiempo (más de 2 meses). Con el *diclofenac* se han descrito cuadros de diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anomalidades en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva, necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal. Además puede producirse somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones, rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto. Otras reacciones adversas que se han informado incluyen casos de hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, anemia, leucopenia, trombocitopenia, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, epistaxis, asma, edema laríngeo. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo, potencialmente fatales luego de la administración de diclofenac.

Precauciones y Advertencias:

Este producto deberá emplearse con precaución en ciertas situaciones, debido a la presencia de varios principios activos en su fórmula. Los pacientes con trastornos gastrointestinales como la diverticulitis, anastomosis intestinal, o alguna condición hepática que ocasione hipoproteinemia (tal como la cirrosis), deberán utilizar la dexametasona sólo bajo estricto cuidado médico. No debe ser usada en pacientes con úlcera péptica, tuberculosis, infección por herpes y síndrome de Cushing. Al poseer efectos inmunosupresores, los pacientes deben evitar ser expuestos a contagios de virus del sarampión o de la rubéola. El tratamiento prolongado con corticosteroides debe ser evitado en los niños, ya que estos fármacos pueden retardar el crecimiento. Las dosis medias o elevadas de corticosteroides,

pueden causar aumento de la presión arterial y de la excreción de potasio, así como retención de sal y agua. Los pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con glucocorticosteroides, como la dexametasona, deben examinarse regularmente, ya que pueden presentar aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores e hiperglucemia. No se deberá suspender bruscamente el tratamiento en caso de que se haya administrado por más de una semana. Debido a que este producto contiene vitamina B12 (cianocobalamina), deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con gota, policitemia severa, anemia perniciosa, tumor maligno, enfermedad de Leber (atrofia óptica hereditaria), y psoriasis. La presencia de cianocobalamina puede producir reacciones anafilácticas sobre todo en sujetos susceptibles (asmáticos, con eczema atópico). Este medicamento puede colorear la orina de rojo. El diclofenac, debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, discrasias sanguíneas, lesiones hepáticas, renales o enfermedad de Crohn. Se debe tener especial precaución en pacientes de edad avanzada, y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina, ya que pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo, potencialmente fatales luego de la administración de la medicación. 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. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

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.
Atilio Galfre 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 399
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

