



DOLO-NEUROLAM[®] XR

Diclofenac Sódico/ Tiamina Mononitrato (Vitamina B1)/ Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)/ Cianocobalamina (Vitamina B12)

Vía oral

FÓRMULA	DOLO-NEUROLAM [®] XR Comprimido recubierto de liberación prolongada
Diclofenac Sódico	100 mg
Tiamina HCl (Vitamina B1)	100 mg
Piridoxina HCl (Vitamina B6)	100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	1 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

DOLO-NEUROLAM[®] XR es la combinación de Diclofenac un antiinflamatorio no esteroide (AINE) utilizado para el alivio del dolor más vitaminas del complejo B (B1, B6 y B12), cuya combinación sinérgica aumenta la analgesia en los procesos inflamatorios y dolorosos, agudos y crónicos de tejidos blandos, produciendo efecto analgésicoantiinflamatorio, antineurítico y antineuralgico.

INDICACIONES

Antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica, lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, neuralgias del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del conducto del carpo, fibromialgia, espondilitis.

POSOLOGÍA

La dosis que se recomienda de **DOLO-NEUROLAM[®] XR** es de 2 a 3 comprimidos en el día, preferentemente después de los alimentos, hasta remisión de los síntomas. Se puede prolongar el tratamiento cuando el médico lo considere necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Policitemia Vera. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico). En los pacientes cuyos ataques de asma bronquial, urticaria o rinitis aguda son precipitadas por el ácido acetilsalicílico o sus derivados, discrasias sanguíneas, estados hemorrágicos o sus derivados, insuficiencia cardíaca hepática o renal severa, hipertensión severa activa, ulcera péptica gastro duodenal activa y en el tercer trimestre del embarazo.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han reportado casos raros de reacciones de hipersensibilidad a dosis prolongadas de tiamina y vitamina B12. La administración de megadosis de piridoxina, puede producir ciertos síndromes neuropáticos sensoriales; sin embargo, los estudios histopatológicos no han demostrado que tales síndromes estén relacionados con algún grado de degeneración neuronal. Cuando se suspende la piridoxina mejora paulatinamente la disfunción neuronal, hasta que el paciente mejora por completo.

Erupción cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Policitemia vera.

Sistema gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, flatulencia, anorexia, rara vez hemorragia gastroduodenal, melena, hematemesis, ulceración, perforación, diarrea sanguinolenta. Ocasionalmente colitis ulcerativa o proctocolitis de Crohn, gingivostomatitis, lesiones esofágicas, glositis, estreñimiento.

Sistema nervioso central: Vértigo, aturdimiento, cefalalgia, fatiga. Rara vez; parestesias, trastornos de la sensibilidad y la visión, trastornos de la memoria, desorientación, tinnitus, insomnio, irritaciones psicótica, alteraciones del gusto.

Piel (casos aislados): Erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), alopecia, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Riñón (rara vez): Hematuria, proteinuria, insuficiencia renal aguda.

Hígado (rara vez): Elevación de la actividad de las aminotransferasas (transaminasa glutámico pirúvica y glutámico oxalacética), hepatitis con o sin ictericia.

Sangre (casos aislados): Trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad (rara vez): Hipotensión arterial, edema, reacciones anafilácticas.

No existen evidencias de efectos carcinógenos, mutagénicos, teratogénicos y sobre la fertilidad, en el ser humano y en los animales de experimentación.

INTERACCIONES

Se ha informado que la tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neurotransmisores, desconociéndose su importancia clínica. El fosfato de piridoxina refuerza la descarboxilación periférica de levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La administración concomitante de levodopa con carbohidratos reduce este efecto de la piridoxina.

El clorhidrato de piridoxina no debe ser administrado en dosis superiores de 5 mg por día en pacientes que reciben levodopa sola. La administración de 200 mg por día de clorhidrato de piridoxina, produce disminución de la concentración sérica de fenobarbital y fenitoína hasta un 50%.

La cicloserina y la hidralacina son antagonistas de la vitamina B6 y la administración de la piridoxina reduce los efectos secundarios neuronales relacionados con el uso de estos compuestos. La administración prolongada de penicilamina puede causar deficiencia de la vitamina B6. Cuando se administra concomitantemente la piridoxina y la ciclosporina pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de esta última.

La absorción de la vitamina B12 en el sistema gastrointestinal, puede reducirse por la administración de los fármacos siguientes: aminoglucósidos, colchicina, preparados a base de potasio de liberación prolongada, ácido aminodalíclico y sus sales, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), irritación por cobalto en intestino delgado y por ingesta excesiva de alcohol por más de 2 semanas. La administración concomitante de neomicina y colchicina incrementa la mala absorción de la vitamina B12 y del factor intrínseco, en condiciones in vitro, por lo que esta posibilidad debe ser considerada cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la vitamina B12 por vía oral. Se ha informado que la prednisona incrementa la absorción de la vitamina B12 y la secreción del factor intrínseco, en algunos pacientes con anemia perniciosa, pero no en pacientes con gastrectomía parcial o total. Se desconoce la importancia clínica de estas observaciones. La administración concomitante de cloranfenicol y vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina.

La administración simultánea de diclofenaco con preparados a base de litio o digoxina o con diuréticos ahorradores de potasio, puede elevar las concentraciones de estos fármacos. Se recomienda practicar la farmacovigilancia correspondiente. La administración concomitante de diclofenaco con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden incrementar el riesgo de efectos secundarios adversos. Se debe practicar vigilancia estrecha en pacientes tratados con anticoagulantes. Se deben suspender los antiinflamatorios no esteroides 24 horas de administrar un tratamiento con metotrexato, para evitar que se eleve la concentración plasmática del citostático y se produzcan los efectos tóxicos del mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos además del edema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

- Pacientes con falla renal preexistente están con mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento con AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.
- Debe evitarse el uso de Diclofenaco sódico en pacientes que tienen antecedentes de porfiria hepática, ya que puede desencadenarse un ataque debido a la estimulación de la porfirina.
- En pacientes con molestias gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastrointestinal, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn y función hepática muy limitada se debe tener una estricta vigilancia médica. La Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas o durante un período más largo de lo recomendado. La administración continuada de elevadas dosis de piridoxina (300 mg o más) se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico, consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.
- En individuos susceptibles podría producirse gota, por el contenido de vitamina B12, debido al aumento de la degradación de ácidos nucleicos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No se han reportado casos de sobredosis por tiamina o por vitamina B12. La neuropatía sensorial y otros síndromes neuropáticos sensoriales producidos por la administración de megadosis de piridoxina mejoran paulatinamente al discontinuar la vitamina y al cabo de un tiempo prolongado se obtiene la recuperación completa. En el caso de intoxicación aguda con diclofenaco se deben aplicar medidas de apoyo y sintomáticas. Se desconoce un cuadro específico. Las medidas a tomar son las siguientes: lavado de estómago e ingestión de carbón activado. Se efectuaran medidas de apoyo contra: hipertensión arterial, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

PRESENTACIONES

DOLO-NEUROLAM® XR: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. .

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

