

# Dolo-Nervobión®

Diclofenac Sódico +  
Vitaminas B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub> + B<sub>12</sub>

Cápsulas

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Cada cápsula de **Dolo-Nervobión®** contiene: Diclofenac Sódico 50,00 mg; Vitamina Clorhidrato (Vit. B<sub>1</sub>) 50,00 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B<sub>6</sub>) 200,00 mg; Metilcobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) 1,00 mg. Excipientes: sacarosa; almidón de maíz; polivinilpirrolidona K30; talco; Sepifilm 003; Eudragit L 100; goma laca; trietilcitrato; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; carboximetilalmidón sal sódica; aceite de siliconas. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

## INDICACIONES

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Acción farmacológica:** el Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ha demostrado propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. El mecanismo de acción no es completamente conocido pero podría deberse a la capacidad que posee el Diclofenac para inhibir la síntesis de las prostaglandinas (inhibición de la COX), conocidos mediadores de la inflamación.

La Vitamina B<sub>1</sub> es necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono.

La Vitamina B<sub>6</sub> actúa como coenzima en varios procesos metabólicos. También actúa en la conversión de triptófano a ácido nicotínico o a serotonina con efecto de suplemento nutricional en estados carenciales o de aumento de sus necesidades.

La Vitamina B<sub>12</sub> actúa como coenzima en el metabolismo de proteínas, grasas e hidratos de carbono. Es necesaria para la síntesis de nucleoproteínas y mielina, y para la hematopoyesis por su efecto sobre la metionina, ácido malónico y ácido fólico.

**Farmacocinética:** el Diclofenac es rápida y casi completamente absorbido. El 50% de la dosis absorbida está sujeta a metabolismo de primer paso hepático. La concentración plasmática máxima es alcanzada en alrededor de 2 horas. Dosis repetidas no conducen a una acumulación de Diclofenac en plasma. La unión a proteínas plasmáticas es mayor al 99%. Penetra en el líquido sinovial, alcanzando la concentración máxima 2 a 4 horas después del pico plasmático y teniendo una vida media de eliminación aparente del 3 a 6 horas. Es metabolizado en el hígado y eliminado por vía renal (aprox. 65%) y biliar (aprox. 35%) en forma de conjugados glucurónicos y sulfatos. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas y el clearance plasmático es de 260 a 350 ml/minuto.

La duración de la acción es de hasta 8 horas.

Las Vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> son metabolizadas en el hígado. Las 2 primeras se eliminan como metabolitos por vía renal y, si hay exceso respecto a los requerimientos del organismo se eliminan inalteradas; la B<sub>12</sub> se elimina principalmente por vía biliar y el exceso es eliminado en la orina.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente.

Como orientación en adultos y niños mayores de 15 años, se sugiere: 2 a 3 cápsulas al día, junto a las principales comidas.

**Forma de administración:** con un poco de líquido durante las comidas.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diclofenac, a alguno de los integrantes de la fórmula, u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otras drogas que inhiben la actividad de la prostaglandina sintetasa.

En pacientes con úlcera péptica.

No se recomienda la administración a pacientes con insuficiencia hepática o renal, discrasias sanguíneas o antecedentes de éstas, depresión de médula ósea (el Diclofenac puede exacerbarla o inducirla).

No debe asociarse a tratamientos con L-Dopa.

Niños menores de 15 años.

Embarazadas a partir del sexto mes o mujeres que se encuentren amamantando.

## ADVERTENCIAS

Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones reacciones anafilácticas o anafilactoides aun sin exposición previa al fármaco. Los pacientes con asma bronquial, infecciones respiratorias crónicas y con antecedentes de hipersensibilidad, son más susceptibles de desarrollar estas reacciones, por lo tanto, se deben investigar estos antecedentes antes de administrar **Dolo-Nervobión®**.

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, Diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Raramente puede producirse hemorragia gastrointestinal. En estos casos se debe suspender el tratamiento.

No ingerir con alcohol, debido a que puede aumentar el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales.

Aquellos pacientes con historia previa de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos que se asocian con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) poseen un riesgo mayor. Los pacientes ancianos o debilitados parecen presentar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

La Piridoxina a dosis altas y por tiempo prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la misma.

## PRECAUCIONES

Administrar con precaución a pacientes con trastornos gastrointestinales crónicos o repetitivos, con antecedentes de úlcera, con trastornos infecciosos del intestino (Ej.: colitis ulcerosa), enfermedad de Crohn, asma bronquial (pueden exacerbarse los síntomas), alteraciones previas de la hematopoyesis y la coagulación, porfiria (se ha asociado Diclofenac con exacerbaciones clínicas de ésta), insuficiencia hepática, renal o cardíaca. Durante tratamientos prolongados se recomienda controlar el cuadro hemático, así como las funciones hepática y renal.

Una inhibición temporaria de la agregación plaquetaria es posible con los medicamentos de esta clase. Se aconseja vigilancia médica en los pacientes que sufran de trastornos de la coagulación.

Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal crónica, en los pacientes bajo tratamiento diurético, después de una cirugía mayor con hipovolemia y particularmente en los ancianos.

Si en los test de la función hepática aparecen anomalías persistentes o agravación, signos y síntomas clínicos de hepatopatías (por ejemplo de hepatitis) o la aparición de otras manifestaciones (por ejemplo eosinofilia, erupción cutánea, etc.) es conveniente la interrupción del tratamiento con Diclofenac. Paralelamente el



aumento de las enzimas hepáticas puede revelar raros casos de reacción hepática grave y casos aislados de hepatitis fulminante mortal.

#### **Embarazo y lactancia:**

El médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio. Se recomienda particularmente no administrar durante los tres últimos meses de embarazo por la posible alteración de la motilidad uterina y el cierre prematuro del conducto arterioso.

El Diclofenac se encuentra en pequeña cantidad en la leche materna; debe evitarse su administración durante el período de lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

#### **Uso en ancianos:**

Debe ser indicado con precaución; se recomienda emplear la menor dosis efectiva.

#### **Uso en pediatría:**

Su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

#### **Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas:**

Los pacientes deben conocer su reacción a este medicamento antes de realizar alguna de estas actividades.

#### **Interacciones medicamentosas:**

- El uso concomitante con otros AINEs y/o corticoides puede intensificar los efectos colaterales. Con ácido acetilsalicílico la biodisponibilidad se disminuye recíprocamente.  
- La administración simultánea de un AINE con anticoagulantes aumenta los efectos de éstos, por lo tanto es necesario vigilar estrechamente a estos pacientes.  
Sin embargo, con el uso de Diclofenac a dosis usuales, el riesgo es menor que con otros AINEs.

- Aumenta la concentración plasmática de litio, metotrexate y glucósidos cardíacos (digoxina).  
- Administrado con drogas antihipertensivas y diuréticos disminuye sus efectos, debido a la disminución de la vasodilatación por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.  
- El tratamiento conjunto con diuréticos ahorradores de potasio e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, aumenta el riesgo de hiperkalemia.

Se deben controlar los niveles séricos de potasio, en estos pacientes.

- Con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina y diuréticos (especialmente triamtereno), aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.  
- En casos aislados se informó que el uso concomitante con insulina e hipoglucemiantes orales puede provocar hiper o hipoglucemia, por lo tanto, en estos casos es necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante.

- El colestipol y la colestiramina disminuyen la biodisponibilidad del Diclofenac.

- Existen informes aislados de aparición de convulsiones con el uso concomitante de quinolonas antibacterianas y AINEs.  
- La Piridoxina aumenta el metabolismo de la levodopa, por lo tanto, pueden requerirse ajustes en la dosificación en pacientes que reciban levodopa sin inhibidores de la descarboxilasa.  
**Alteraciones de valores de laboratorio:**  
- Aumento del tiempo de sangría: a la dosis usual el Diclofenac tiene menos efecto sobre esta determinación que los otros AINEs  
- Elevación de transaminasas. Se reportaron valores de hasta 3 veces el límite normal.  
- Disminuye la concentración plasmática y aumenta la concentración urinaria de ácido úrico.

Se recomienda monitorear el funcionamiento hepático mediante las pruebas de tiempo (fosfatasa alcalina, LDH, transaminasas).

#### **REACCIONES ADVERSAS**

##### **Tracto gastrointestinal:**

**Ocasionalmente:** dolor epigástrico, otros trastornos tales como náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencias, anorexia, calambres abdominales.

**Raramente:** hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarreas con presencia de sangre), úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación.

**Casos aislados:** glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, afecciones abdominales bajas tales como: colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

##### **Sistema Nervioso Central y Periférico:**

**Ocasionalmente:** cefaleas, vértigo y aturdimiento.

**Raramente:** astenia.

**Casos aislados:** trastornos de la sensibilidad y parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, temblores, reacciones psicóticas, meningitis asépticas.

##### **Órganos de los sentidos:**

**Casos aislados:** trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopia),

disminución de la agudeza auditiva, zumbidos, trastornos gustativos.

#### **Piel:**

**Ocasionalmente:** erupciones cutáneas.

**Raramente:** urticaria.

**Casos aislados:** erupción bullosa, eczema, eritema polimorfo, síndrome de Steven-Johnson, síndrome de Lyell (necrolisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacción de fotosensibilización, púrpura.

#### **Riñón:**

**Raramente:** edema.

**Casos aislados:** insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis capilar.

#### **Hígado:**

**Frecuentemente:** aumento de las transaminasas séricas (GOT, GPT).

**Ocasionalmente:** aumento moderado (>3 x del límite superior de los valores normales), hasta marcado (>8 x del límite superior de los valores normales).

**Raramente:** hepatitis acompañada o no de ictericia.

**Casos aislados:** hepatitis fulminante.

#### **Sangre:**

**Casos aislados:** trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

#### **Hipersensibilidad:**

**Raramente:** reacciones de hipersensibilidad tales como asma, reacción general anafiláctica o anafilactoides e hipotensión.

**Casos aislados:** vasculitis, neumonía inmunológica.

#### **Sistema cardiovascular:**

Casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de una sobredosis aguda con AINEs están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pueden ocurrir, pero muy infrecuentemente.

El tratamiento de la intoxicación consiste esencialmente en la vigilancia clínica y emplear medidas sintomáticas.

Las medidas terapéuticas en caso de sobredosificación, son las siguientes:

- prevenir la absorción lo más rápido posible después de la ingestión de la sobredosis, por lavado gástrico y administración de carbón activado.
- las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, espasmos, irritación intestinal y depresión respiratoria requieren vigilancia clínica y de un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20 cápsulas.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 10°C a 30°C, en lugar seco y en su envase original.

#### **MANTEGER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 42.403. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

**Dolo-Nervobión®** es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Marzo/2003

508580-00 1-vu-ep



**Elea**