

DOLO NEUROPRESS FORTE

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Diclofenaco sódico	50 mg
Tiamina mononitrato (Vit.B1)	50 mg
Piridoxina Clorhidrato (Vit.B6)	50 mg
Cianocobalamina (Vit.B12)	1 mg
Excipientes c.s.	01 tableta recub.

Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas al contar con Diclofenaco entre sus componentes, posee una sustancia activa perteneciente al grupo de los denominados anti-inflamatorios – analgésicos no esteroideos, así como la vitamina B1, B6 y B12 para reforzar el componente analgésico del Diclofenaco.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas combina las propiedades analgésicas y anti-inflamatorias del Diclofenaco, sustancia perteneciente al grupo de los AINES, con la reconocida capacidad neurotrópica que posee la Tiamina (B1) y la Piridoxina (B6), a las cuales se agrega la actividad antilógica de la Cianocobalamina (B12), que a dosis altas influye sobre la síntesis de nucleoproteínas celulares, particularmente a nivel neuronal.

INDICACIONES

Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas está indicado en:

- Estados dolorosos y dolorosos inflamatorios de causa diversa.
- Formas degenerativas de actividad inflamatoria e inflamatoria dolorosa del reumatismo, como, por ejemplo: artrosis, espondiloartrosis, poliartritis crónica, espondilitis anquilosante, ataque agudo de gota, reumatismo extra articular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El tratamiento concomitante con preparado de Digoxina o de Litio puede elevar sus niveles séricos, puede reducir la acción de los agentes diuréticos y antihipertensivos; con los diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia. Aumenta el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos orales de tipo sulfonamidas.

El uso concomitante de glucocorticoides y otros anti-inflamatorios aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales. El Ácido Acetilsalicílico reduce la concentración sérica del Diclofenaco.

Administrado en período de 24 horas (antes o después) de Metotrexato eleva la concentración de éste.

El uso simultáneo con anticoagulantes requiere un control conveniente del estado de coagulación de manera preventiva.

Los pacientes que reciben tratamiento con L-dopa deberán tomar preparados que contengan dosis elevadas de vitamina B6.

CONTRAINDICACIONES

No debe emplearse Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas en casos de: Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes activos y anti-inflamatorios no esteroideos, alteraciones de la hematopoyesis, esofagitis, gastritis, úlceras gástricas y del duodeno; durante el embarazo y la lactancia, en niños menores de 12 años; En insuficiencia hepática y renal y en personas de edad avanzada.

Sólo deberá usarse luego de sopesar la relación riesgo beneficio en casos de porfirias Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas no está indicado en enfermedades deficiencias de vitamina B.

PRECAUCIONES

Es aconsejable controlar la función hepática y renal, así como el recuento de células hemáticas de forma periódica cuando se administra durante períodos prolongados.

Debe administrarse con cautela en pacientes geriátricos.

Se establecerá una estrecha vigilancia médica en pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica, colitis ulcerativa, Enfermedad de Crohn.

A consecuencia de la inhibición del flujo sanguíneo renal que produce la supresión de la síntesis de prostaglandinas, Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas se administrará con particular precaución en enfermos portadores de la función cardíaca o renal comprometida, en aquellas que reciben tratamiento con diuréticos y pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores.

No tome Dolo Neuropress Forte si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardiacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Dolo Neuropress Forte durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedar embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Dolo Neuropress Forte puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

INCOMPATIBILIDADES

Todas las interacciones que detallamos a continuación no están documentadas con uno de los AINES, sin embargo, deberán ser consideradas como potenciales al empleo de los mismos, especialmente durante su administración prolongada.

Acetaminofen: su administración concomitante con Diclofenaco puede resultar en un incremento de riesgo de aparición de complicaciones renales.

Alcohol, corticosteroides, Corticotropina y suplementos de potasio: su empleo junto a Diclofenaco puede incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, incluyendo ulceración y hemorragia.

Anticoagulantes cumarínicos, Heparina y agentes trombolíticos: administrados conjuntamente con Diclofenaco pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Agentes antidiabéticos orales o insulina: pueden incrementar el poder hipoglucemiante si se administran paralelamente con Diclofenaco.

Cefamandole, Cefoperazona, Plicamicina y Ácido valproico: pueden producir hipoprotrombinemia que, en adición con la inhibición de la función plaquetaria que produce el Diclofenaco, pueden originar ulceración gastrointestinal o hemorragia si se administran conjuntamente.

Colchicina: si se prescribe conjuntamente con Diclofenaco, puede originar ulceración gastrointestinal y hemorragia.

Ciclosporina y sales de oro: La inhibición de la actividad de las prostaglandinas renales si se administran junto a Diclofenaco pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad inducida por estas drogas.

Digitálicos: La administración conjunta con Diclofenaco ha demostrado incrementar las concentraciones séricas de Digoxina, que conducen eventualmente a toxicidad digitalítica.

Litio: Su concentración sérica se incrementa cuando se prescribe conjuntamente con Diclofenaco.

Metotrexato: Diclofenaco administrado simultáneamente con Metotrexato puede disminuir la ligazón proteica del mismo y/o su eliminación renal, resultando en un incremento del riesgo de toxicidad por Metotrexato.

La Piridoxina (Vit. B6) puede reducir los efectos de la Levodopa y por tanto, incrementar la necesidad de esta sustancia. La administración prolongada de Penicilina, Cicloserina e Hidralacina pueden causar deficiencia de la Vitamina B6.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden manifestarse molestias gastrointestinales diversas (náuseas, vómitos, diarreas) y excepcionalmente hemorragia digestiva y exacerbación de colitis ulcerativa.

Asimismo, pueden producirse cefalea, vértigo, fatiga y más raramente tinnitus, insomnio, irritabilidad o convulsiones.

Han sido descritos casos raros de exantemas o urticaria y excepcionalmente Síndrome de Stevens-Johnson, alopecia o fotosensibilidad.

Se ha reportado casos muy aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria, síndrome nefrótico y nefritis intersticial.

Del mismo modo, pueden producirse diversos grados de disfunción hepática, incluso hepatitis icterica o anictérica. Ocasionalmente se ha observado anemia, leucopenia, trombocitopenia o pancitopenia y, con menor frecuencia, reacciones anafilactoides.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que manifiestan síndrome vertiginoso, somnolencia u otros trastornos relacionados al sistema nervioso central no deberán conducir vehículos ni emplear máquina como medida preventiva.

Por contener un AINE, Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas no deberá administrarse durante la gestación a menos que el facultativo considere su administración como de estricta necesidad, en cuyo caso deberán emplearse las dosis menores posibles debido al riesgo de inhibición de las contracciones uterinas y cierre precoz del conducto arterioso.

La administración de dosis terapéuticas determina la presencia, en cantidades muy pequeñas, de la droga en la leche materna, por lo cual existe un riesgo mínimo de efectos indeseables en el lactante.

Por su alto contenido de Diclofenaco no está indicado en niños menores de 12 años.

No se debe utilizar Diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después considerar el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.

Para todos los pacientes; utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Para disminuir la absorción del fármaco, debe realizarse un lavado gástrico o inducir el vómito. Asimismo, puede recurrir a la administración de antiácidos o alcalinizantes de la orina para incrementar la excreción del fármaco. El empleo de diuréticos no ha demostrado su eficacia en los casos de sobredosis por Diclofenaco.

Por el contrario, la hemodilísis puede resultar eficaz para reducir las concentraciones séricas de Diclofenaco.

En casos graves, puede emplearse expansores de volumen para tratar la hipotensión y Diazepam para el control de las convulsiones. Si existe hipoprotrombinemia demostrada, puede emplearse vitamina K administrada por vía intramuscular.

Debe monitorizarse cuidadosamente las funciones vitales del paciente y debe recurrir al empleo de glucocorticoides si existe evidencia de daño renal (nefritis o síndrome nefrótico), trombocitopenia, anemia hemolítica y reacciones cutáneas severas por hipersensibilidad.

En casos aislados puede ocurrir neuropatía periférica sensorial que se revierte con la suspensión de la administración del fármaco. Es posible que sobrevenga nefrotoxicidad después del consumo prolongado de 200mg de Piridoxina al día y se ha puesto en evidencia los síntomas de dependencia que desarrollan adultos que reciben dosis diarias superiores a 200mg.

DOSIFICACIÓN

Dosis para adultos:

Los adultos pueden tomar 1 tableta recubierta de Dolo Neuropress Forte Tabletas recubiertas 1 a 3 veces diarias.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de DOLO NEUROPRESS FORTE

Los principios activos son Diclofenaco sódico, Tiamina mononitrato, Piridoxina clorhidrato y Cianocobalamina.

Los excipientes utilizados son polivinilpirrolidona, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, talco, sodio almidón glicolato, Eudragit L30 D55, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, polietilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891), colorante rojo laca N° 40 (CI 16035) y colorante rojo laca N° 3 (CI 45430).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No utilice DOLO NEUROPRESS FORTE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice DOLO NEUROPRESS FORTE si observa indicios visibles de deterioro.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

Para:

DROGUERIAE.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

