

COMPOSICIÓN:	Algitex® Suspensión	Algitex® Gel	Algitex® Supositorios	Algitex® Tabletas Recubiertas	Algitex® Supositorios
Diclofenac dietilamionio (equivalente a 10 mg de diclofenac sódico)	-	11.6 mg	-	-	-
Diclofenac potásico (equivalente a 9 mg de diclofenac)	10.0 mg	-	-	-	-
Diclofenac potásico	-	-	12.5 mg	-	-
Diclofenac sódico	-	-	-	50 mg	100 mg
Excipientes, c.s.p	5.0 mL	1.0 g	1 supositorio	1 tab. recubierta	1 tab. recubierta

DESCRIPCIÓN:

Algitex® contiene diclofenac, un antiinflamatorio y antirreumático con acción analgésica. Miembro de la familia de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

INDICACIONES:

Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas: está indicado en el tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones agudas: dolor, inflamación y edema postraumático y posoperatorio, por ejemplo, tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica. Como tratamiento complementario en infecciones inflamatorias dolorosas graves de oído, nariz o garganta (por ejemplo, faringoamigdalitis, otitis). De acuerdo con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente se tratará con tratamiento básico, como resulte apropiado. La fiebre aislada no constituye una indicación.

Algitex® gel: antiinflamatorio y analgésico tópico para el tratamiento local de: inflamación traumática de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones a causa de esguinces, luxaciones y contusiones, afecciones reumáticas localizadas.

Algitex® supositorios: está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado asociado a: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis, cólico renal, ataque agudo de gota, dismenorrea primaria, dolor musculoesquelético, inflamaciones y tumefacciones postraumáticas y reumatismo de partes blandas.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas: Después de una dosis oral, el diclofenac se absorbe un 100%. Sin embargo, debido al metabolismo de primer paso, sólo alrededor del 50% de la dosis absorbida es disponible sistémicamente. Después de la administración oral repetida, no se produce acumulación del fármaco en plasma. La presencia de alimentos retrasa la absorción y disminuye las concentraciones plasmáticas máximas, pero no afecta la absorción global. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis. El volumen aparente de distribución del diclofenac es de 1.3 L/kg. El diclofenac se une extensamente (> del 99%) a las proteínas séricas humanas, principalmente a la albúmina. La unión a proteínas séricas es constante en el intervalo de concentraciones (0.15 a 105 mg / mL) logrado con las dosis recomendadas. El diclofenac se difunde dentro y fuera del fluido sinovial: la difusión dentro de la articulación se produce cuando los niveles plasmáticos son más altos que los del líquido sinovial, después de lo cual el proceso se revierte. Se desconoce si la difusión en la articulación desempeña un papel en la eficacia de diclofenac. El diclofenac se elimina a través del metabolismo y la posterior excreción urinaria y la biliar del glucurónido y los conjugados de sulfato de los metabolitos. La vida media terminal de diclofenac sin cambios es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta en la orina y aproximadamente el 35% en la bilis como conjugados de diclofenac sin cambios además de los cinco metabolitos identificados. Dado que la eliminación renal no es una vía importante de eliminación de diclofenac sin cambios, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada disfunción renal.

Algitex® gel: La cantidad de diclofenac que penetra la piel depende de la dosis total y del estado de hidratación de la piel (la piel hidratada es más permeable que la piel seca); asimismo es proporcional al tiempo en que el producto es mantenido sobre la piel y a la extensión de la zona tratada. La absorción transdérmica de diclofenac es de aproximadamente el 6% de la dosis, medida por la excreción renal total en comparación con la obtenida a partir de comprimidos. Las concentraciones plasmáticas máximas que se obtienen a partir de la formulación de uso externo son aproximadamente 100 veces menores que las obtenidas a partir de la forma oral comprimidos. El diclofenac se difunde ampliamente por los tejidos, sufre metabolización hepática y su excreción y la de sus metabolitos es principalmente urinaria.

Algitex® supositorios

Absorción: el diclofenac se absorbe rápidamente a partir de los supositorios aunque la velocidad de absorción es menor que a partir de los comprimidos entericos.

Distribución: el diclofenac se fija en un 99.7% a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99.4%). El volumen aparente de distribución calculado es de 0.12 – 0.171/ L/kg. El diclofenac pasa al líquido sinovial, obteniéndose las concentraciones máximas a las 2 – 4 horas de haberse alcanzado los valores plasmáticos máximos. La semivida aparente de eliminación a partir del líquido sinovial es de 3 – 6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de sustancia activa son ya más elevadas en el líquido sinovial que en plasma y se mantienen más altas durante 12 horas.

Metabolismo: la biotransformación del diclofenac tiene lugar parte por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilación simple y múltiple y metoxilación, dando lugar a varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5'-hidroxi-, 4'-5'-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'-metoxidiclofenac), los cuales son en gran parte convertidos a conjugados glucurónicos. Dos de estos 9 metabolitos fenólicos son biológicamente activos pero en mucho menor grado que el diclofenac.

Eliminación: aproximadamente el 60% de la dosis absorbida se excreta con la orina como conjugado glucurónico de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son también convertidos a conjugados glucurónicos. Menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis con las heces. No se han observado diferencias relevantes en la absorción, metabolismo y excreción en función de la edad.

Mecanismo de acción: el mecanismo de acción del diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

REACCIONES ADVERSAS:

Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas

Tracto gastrointestinal

Ocasionales: dolor epigástrico y otros trastornos gastrointestinales como náusea vómito diarrea calambres abdominales dispepsia flatulencia anorexia.

Raras: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta) úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Sistema nervioso central

Ocasionales: cefaleas, mareos y vértigo.

Raras: somnolencia.

Piel

Ocasionales: exantemas o erupciones cutáneas.

Raras: urticaria.

Casos aislados: erupciones bulosas, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad, púrpura inclusive púrpura alérgica.

Riñones

Raras: edema.

Casos aislados: insuficiencia renal aguda alteraciones urinarias como hematuria y proteinuria nefritis intersticial síndrome nefrótico necrosis papilar.

Hígado

Ocasionales: incremento de los valores de las aminotransferasas en suero.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Hipersensibilidad

Raras: reacciones de hipersensibilidad como asma reacciones sistémicas anafilácticas / anafilactoides inclusive hipotensión.

Algitex® gel

Reacciones locales: ocasionalmente: dermatitis de contacto alérgicas o no alérgicas (con síntomas como escozor enrojecimiento edema pápulas vesículas ampollas o descamación de la piel).

Reacciones sistémicas: en casos aislados: exantema generalizado; reacciones de hipersensibilidad (como ataque de asma angioedema); reacciones de fotosensibilidad.

Algitex® supositorios

Irritación local ligera o moderada, enrojecimiento, erupción cutánea, picor. Puede presentarse además eritema y sensación de quemazón.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas

Advertencias: en cualquier momento durante el tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera / perforación con o sin síntomas prodromicos o historial previo. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas se retirará en aquellos casos excepcionales en los que se produzca hemorragia gastrointestinal o úlcera.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas puede enmascarar los signos y síntomas de la infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Algitex® gel debe aplicarse en superficies cutáneas sanas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas). No se debe permitir que tenga contacto con los ojos ni con las mucosas. No debe tomarse por vía oral. Son escasas las probabilidades de que se produzcan efectos secundarios sistémicos durante el tratamiento tópico con diclofenac. Sin embargo no se puede excluir la posibilidad de efectos secundarios sistémicos cuando **Algitex® gel** se aplica en zonas relativamente extensas de la piel y durante un periodo prolongado.

Algitex® supositorios

La posibilidad de efectos adversos sistémicos de aplicación de **Algitex®** supositorios no pueden ser excluidos si la preparación se usa en grandes áreas de la piel y durante un periodo prolongado. Se debe advertir sobre el uso concomitante de AINEs orales debido a que pueden aumentar la incidencia de efectos adversos. **Algitex®** supositorios no debe administrarse conjuntamente con otros productos que contienen diclofenac.

No use **Algitex®** si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos o si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

CONTRAINDICACIONES:

Úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad al diclofenac al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) **Algitex®** está también contraindicado en pacientes que sufran ataques de asma urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de la actividad de la prostaglandina sintetasa.

INTERACCIONES:

Algitex® suspensión oral, supositorios y tabletas recubiertas

Litio y digoxina: el diclofenac puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos: como otros antiinflamatorios no esteroideos diclofenac puede inhibir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles de potasio en suero haciendo necesario su control periódico.

AINEs: la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: aunque los estudios clínicos parecen indicar que diclofenac no influye sobre la acción de los anticoagulantes existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con diclofenac y anticoagulantes. Por lo tanto se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: los estudios clínicos han mostrado que diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

No obstante existen informes aislados sobre la aparición de efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con diclofenac que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda tener precaución cuando se empleen los antiinflamatorios no esteroideos menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

Algitex® gel

Ninguna conocida.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No administrar durante el embarazo y en periodo de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Algitex® suspensión oral y tabletas recubiertas: el tratamiento de la intoxicación aguda por antiinflamatorios no esteroideos consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación con diclofenac ácido libre.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosificación son las siguientes: prescripción de un tratamiento de apoyo y sintomático contra complicaciones como hipotensión insuficiencia renal convulsiones irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos como diuresis forzada diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para acelerar la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Algitex® gel: la escasa absorción sistémica del diclofenac tópico hace poco probable una sobredosificación.

Algitex® supositorios

La baja absorción sistémica del diclofenac hace que la sobredosis sea muy poco probable. Sin embargo, los efectos no deseables, similares a los observados después de una sobredosis de comprimidos de diclofenac. En caso de ingestión accidental se deben adoptar las medidas terapéuticas generales para tratar el envenenamiento con antiinflamatorios no esteroideos. La descontaminación gástrica y el uso de carbón activado deben ser considerados, especialmente dentro de un corto tiempo tras la ingestión.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Algitex® suspensión oral 10 mg: vía de administración oral.

Niños: a partir de un año la dosis es de 0.5 a 2 mg/kg de peso corporal al día según la gravedad que revista la afección. La dosis diaria se administrará en 2 ó 3 tomas separadas.

Algitex® gel 11.6 mg: vía de administración tópica.

Aplicar localmente sobre la piel 3 ó 4 veces al día friccionando suavemente, la cantidad necesaria depende de la extensión de la zona dolorosa.

Algitex® supositorios 12.5 mg: vía de administración rectal.

Niños: administrar a los niños a partir de 1 año de edad, de 0.5 a 2 mg/kg de peso corporal/día, según la gravedad que revista la afección. La dosis diaria se administrará normalmente en 2 ó 3 dosis separadas.

Acción antiinflamatoria: 1 mg/kg de peso hasta 3 veces al día.

Acción analgésica-antipirética: 0.5 mg/kg de peso 3 veces al día.

Algitex® tabletas recubiertas 50 mg: vía de administración oral.

Adultos: en casos leves, así como en tratamientos prolongados se recomienda administrar 100 mg al día (1 tableta 2 veces al día). La dosis máxima diaria en el tratamiento con diclofenac sódico 50 mg es de 150 mg (3 tabletas). Resulta adecuada la administración en 2-3 tomas diarias.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50 a 200 mg. Se administrará una dosis inicial de 50 a 100 mg y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento deberá iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará durante unos días.

Niños: la seguridad y eficacia del diclofenac aun no se ha establecido en este grupo de pacientes, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Algitex® supositorios 100 mg: vía de administración rectal.

Adultos: 1 supositorio diario al acostarse. Si fuese necesario pueden administrarse dosis más altas, hasta un máximo de 200 mg/día.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50 – 200 mg. Se administrará una dosis inicial de 50 – 100 mg y, si es necesario, se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Niños: la seguridad y eficacia del diclofenac aún no se ha establecido en este grupo de pacientes, por lo que no se recomienda su uso en niños.

PRESENTACIONES:

Algitex® suspensión oral 10 mg

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL de suspensión oral.

Algitex® gel 11.6 mg

Caja conteniendo 1 tubo con 20 g de gel.

Algitex® supositorios 12.5 mg

Caja Conteniendo 1 tira de 5 supositorios.

Caja conteniendo 10 tiras de 5 supositorios.

Algitex® tabletas recubiertas 50 mg

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas recubiertas.

Algitex® supositorios 100 mg

Caja conteniendo 2 tiras de 5 supositorios.

Caja conteniendo 10 tiras de 5 supositorios.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Algitex® suspensión oral, supositorios y tabletas recubiertas

Venta bajo prescripción médica.

Algitex® gel

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.

Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.

