

# PROSPECTO DOLO GALEN REUMA FORTE

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 20/03/2023

## DOLO GALEN® REUMA FORTE

**Piroxicam 10 mg + Dexametasona 1 mg +  
Vitamina B12 2,5 mg + Orfenadrina Citrato 35 mg**  
**Antiinflamatorio – Antirreumático – Analgésico**

**Comprimidos recubiertos gastroprotegidos - Vía Oral**

### Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastroprotegido contiene:

Piroxicam.....	10 mg
Dexametasona.....	1 mg
Vitamina B12.....	2,5 mg
Orfenadrina Citrato.....	35 mg
Excipientes.....	c.s.

### Indicaciones:

Está indicado en cuadros inflamatorios, reumáticos que cursan con dolor, miocontracturas e impotencia funcional, ya sea de origen traumático, reumático u odontológico. Está igualmente indicado en todas las afecciones músculo-esqueléticas inflamatorias o no, que requieran un tratamiento prolongado como ser: artritis reumatoidea, espondilartrosis anquilosante, monoartritis, ciáticas y lumbociáticas. Gota crónica articular, pseudogota, hombro doloroso simple, parietartritis calcificante de hombro, artrosis en todas sus formas, reumatismo de partes blandas, miositis, síndrome cervicobraquial, neuritis y neuralgias.

### Mecanismo de acción:

Es una efectiva combinación de diversos principios activos como el piroxicam, dexametasona, vitamina B12 y orfenadrina citrato, para lograr así un máximo sinergismo antiinflamatorio, antirreumático y analgésico. Asegura eficacia terapéutica en menor tiempo disminuyendo el dolor y la inflamación para recuperar el movimiento y la actividad normal del paciente.

El piroxicam es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias y antirreumáticas. Su acción se debe a que inhibe la síntesis de prostaglandinas mediante una inhibición reversible de la enzima ciclooxigenasa. Inhibe la agregación de neutrófilos, la migración de polimorfonucleares y monocitos al área de inflamación. Inhibe la liberación de las enzimas liposomales de los leucocitos y la generación de superóxidos por los neutrófilos. Inhibe las prostaglandinas endoteliales causantes de una hipercontractilidad causantes de isquemia y dolor. Igualmente reduce la producción de factor reumatoide sistémico como sinovial.

La dexametasona actúa a nivel celular uniéndose a los receptores esteroides intracelulares y ejerce su efecto antiinflamatorio a nivel de todos los tejidos previniendo la respuesta tisular y la reacción en cascada del proceso inflamatorio por bloqueo en la producción de prostaglandinas y leucotrienos. Su acción en los tejidos estabiliza las enzimas liposomales y actúa manteniendo la integridad capilar y evitando la migración de complejos inmunes a través de las membranas basales. Su efecto sobre los distintos componentes celulares del proceso inflamatorio es mediante la alteración de la función de los monocitos, macrófagos y linfocitos T.

La vitamina B12 (cianocobalamina) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo en metabolismo de las grasas, carbohidratos, y proteínas, su presencia es necesaria para el crecimiento y división celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielinas por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido masónico.

La orfenadrina citrato desarrolla su actividad siendo un potente relajante muscular disminuyendo el tono aumentado del músculo esquelético sin perturbar la conciencia ni la fuerza muscular, es un antagonista de los receptores colinérgicos muscarínicos centrales y periféricos.

### Farmacocinética:

El piroxicam se absorbe en forma rápida por vía oral, pero los alimentos disminuyen la velocidad de su absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%), se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal en un 90 a 95% y en un 5 a 10% en forma inalterada.

La dexametasona cuando es administrada por vía oral se absorbe con una

disponibilidad de alrededor del 80% excretándose por orina cerca del 2,6%, se liga a las proteínas plasmáticas en un 68%, tiene una vida media de 3 a 4 horas y una vida media biológica de 36 a 54 horas.

La vitamina B12 una vez absorbida se fija a la trascobalamina para ser transportada a los tejidos. La vitamina B12 se almacena como la coenzima activa con un índice de renovación de 0,5 mg a 8 mg día dependiendo de la magnitud de las reservas.

Luego de la administración por vía oral el pico de los niveles plasmáticos de la orfenadrina dentro de las 2 a 6 horas es de alrededor de 70 mg/mL. Se elimina del plasma con vida de aproximadamente 11 horas. Se ha demostrado que la orfenadrina citrato se metaboliza ampliamente a siete metabolitos, un metabolito, la tofenacina, está presente en aproximadamente las mismas cantidades que la orfenadrina y tiene una actividad farmacológica significativa (antidepresiva). Se ha observado que la vida media de la orfenadrina citrato está aumentada durante la administración de dosis múltiples posiblemente a causa de la inhibición del producto final. Se ha visto una acumulación no lineal de orfenadrina durante la dosis múltiple dentro del rango terapéutico, su grado de unión a las proteínas plasmáticas es elevado (95%). Su principal metabolización se realiza en el hígado y se elimina por la orina en un 70%.

### Posología:

-**Adultos:** La dosis usual es de 1 comprimido recubierto gastroprotegido al día preferentemente después de la cena para los tratamientos a largo plazo (mantenimiento). Si es necesario puede iniciarse el tratamiento con 2 comprimidos recubiertos al día con el desayuno y cena hasta la remisión del cuadro y luego seguir con la dosis de mantenimiento.

-**Población Pediátrica:** no está indicado para el tratamiento en la población pediátrica, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o algún excipiente de la formulación. Micosis sistémicas, no emplear en cuadros de herpes simple ocular, psicosis aguda, tuberculosis activa, cuadros infecciosos crónicos, úlceras gastroduodenales activas o latentes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, embarazo.

### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas y secundarias que pueden ocurrir son: síndrome de Cushing, depósitos adiposos supraclaviculares, hirsutismo, estrías, acné, alteraciones en el metabolismo de la glucosa, osteoporosis, hipertensión arterial, insomnios, aumento de la tensión intraocular. Trastornos gastrointestinales: activación y complicación de úlcera péptica, malestar epigástrico, náuseas, diarreas y flatulencias. A nivel del Sistema Nervioso Central se pueden observar parestesias, vértigos, visión borrosa.

### Precauciones y Advertencias:

Se debe administrar con cuidado a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragias digestivas, el tratamiento prolongado puede causar disfunción suprarrenal, hiperglucemia, glucosuria, alteraciones hidroelectrolíticas, micosis sistémica. No debe administrarse esquema de vacunación en pacientes que se encuentren en tratamiento con corticosteroides, exceptuando el tratamiento de reemplazo (enfermedad de Addison). Es conveniente abstenerse a ingerir bebidas alcohólicas, conducir vehículos o manejar maquinarias pesadas. Tener precaución en pacientes cardíacos descompensados y personas diabéticas.

### -Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

### -Uso en Embarazo y Lactancia:

En mujeres embarazadas o en etapa de lactancia el médico debe evaluar el riesgo/beneficio para la madre y el feto, y lactante. Por su acción inhibitoria sobre prostaglandinas pueden llegar a controlar el trabajo de parto.

### Interacciones:

En cuadros de hipoprotrombinemias se debe tener precaución si se administra al mismo tiempo ácido acetilsalicílico y corticoides. La efedrina, el fenobarbital y la rifampicina disminuyen la actividad terapéutica de los glucocorticoides. El uso simultáneo con otros AINE potencializa sus efectos adversos. El uso simultáneo de corticoides y diuréticos que aumentan la excreción de potasio se debe vigilar ante la posibilidad de aparición de hipopotasemia.

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

Pantone 647 C

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO DOLO GALEN REUMA FORTE

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 20/03/2023

Un efecto adictivo puede esperarse usando a la vez drogas con propiedades anticolinérgicas (atropinas, fenotiacina); el uso con anticoagulantes orales y heparina puede aumentar el riesgo de hemorragias.

**Restricciones de uso:**

Pacientes con enfermedades hepáticas y renales, problemas cardíacos o circulatorios.

**Sobredosis:**

-*Síntomas:* Náuseas, vómitos, mareos, dolor abdominal.

-*Tratamiento:* Si la sobredosis se produjo no más de 1 hora se procede al vaciamiento gástrico además de medidas sintomáticas de acuerdo al cuadro clínico que se presente; si el tiempo transcurrido es mayor de 1 hora la administración de carbón activado está indicada además de medidas terapéuticas acorde a los síntomas y signos que se presenten. No se conoce antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay.

**Presentación:**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos gastroprotegidos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos gastroprotegidos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos gastroprotegidos.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por:

**LABORATORIOS GALENO S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km

15,200, San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso – Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 km 15,200  
San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR

 Pantone 647 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :