

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dolalgial 125 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 125 mg de clonixino lisina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos, de color blanco o blanco crema, redondos, biconvexos y marcados con una “D” en ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del dolor de intensidad leve a moderada en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos (mayores 18 años):

125 mg a 250 mg (1 ó 2 comprimidos), hasta cuatro veces por día, según la intensidad del dolor, con un máximo de 6 comprimidos al día (750 mg por día de clonixino Lisina).

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática:

Como sucede con todos los antiinflamatorios, se tiene que administrar con precaución a los pacientes que padecen insuficiencia renal o hepática.

Pacientes mayores de 65 años:

Como sucede con todos los antiinflamatorios, se tiene que administrar con precaución a los pacientes de edad de avanzada, ya que en los mismos, puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partarlos ni masticarlos, acompañados de un vaso de líquido, preferiblemente agua y preferentemente con las comidas.

La duración del tratamiento depende del tipo de dolor, intensidad y de la evolución de la enfermedad. Si el dolor se mantiene más de 10 días deberá evaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al clonixino lisina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastornos hematopoyéticos.
- Pacientes con úlcera péptica activa.
- Pacientes con insuficiencia renal severa.
- Pacientes con mayor tendencia a padecer hemorragias digestivas.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver sección 4.6)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe tomarse especial precaución cuando el clonixino lisina se administra a:

- Pacientes con antecedentes de alteración gastrointestinal, úlceras pépticas o enfermedad inflamatoria del intestino, especialmente si utilizan dosis altas de clonixino lisina (500 mg al día).
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a antiinflamatorios no esteroideos, antecedentes de ataques de asma, así como erupciones cutáneas o rinitis agudas.

Aunque no se ha descrito ningún caso durante la administración de clonixino lisina, por ser este fármaco un AINEs, se recomienda tomar especial precaución en caso de:

- Pacientes con función renal alterada en tratamiento con AINEs, ya que pueden empeorar como consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En pacientes considerados de riesgo (insuficientes cardíacos, cirrosis, enfermedad renal crónica, deshidratación y ancianos) se deberían realizar controles periódicos de la creatinina sérica y de su aclaramiento.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca. Deberán tomar los AINEs con precaución ya que la inhibición (aunque parcial) de la producción de prostaglandinas puede empeorar la enfermedad.
- Pacientes con alteración de la función hepática, ya que los AINEs podrían dar lugar a una ligera y transitoria elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.
- Este medicamento no va dirigido a menores de 18 años.
- El uso del clonixino lisina puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En mujeres que tengan dificultad para concebir o que se encuentren en fase de investigación de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con clonixino lisina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Ticlopidina, heparina, administrados por vía sistémica y trombolíticos: mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados. Se ha demostrado que el clonixino lisina administrado en dosis terapéutica no afecta la farmacocinética y la actividad anticoagulante del fenprocumon.
- Fármacos antihipertensivos (por ejemplo beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia hipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con AINEs.
- Fármacos diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con clonixino lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.
- Sales de litio: Los AINEs en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de clonixino lisina.
- Glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico) y alcohol: aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.
- Metotrexato: aunque no se ha descrito caso alguno durante la terapia con clonixino lisina, existen estudios con otros AINEs (ibuprofeno, fubuprofeno, ketoprofeno, naproxeno, piroxicam) en los que se ha registrado posible acumulación de ambos fármacos con potenciación de la toxicidad, por competitividad por el mecanismo de excreción renal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Los estudios en animales no han registrado teratogenicidad.

No debe utilizarse clonixino lisina durante el primer y el segundo trimestre.

Clonixino lisina está contraindicado durante el tercer trimestre.

Lactancia:

El clonixino lisina se excreta por la leche materna por lo que no se recomienda la administración de este fármaco durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos en los que clonixino lisina afecte desfavorablemente la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas del tratamiento con clonixino lisina son, en general, raras.

Estas se presentan agrupadas según su frecuencia (muy frecuentes: $>1/10$; frecuentes: $>1/100, <1/10$; poco frecuentes: $>1/1.000, <1/100$; raras: $>1/10.000, <1/1.000$, muy raras: $<1/10.000$) y según la clasificación de órganos y sistemas:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Muy raros: alteraciones hematológicas (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, anemia hemolítica).
- Trastornos del sistema nervioso:
Muy raros: vértigos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Muy raros: broncoespasmo y disnea.
- Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: malestar, dolor de estómago, sensación de plenitud gástrica o acidez gástrica (que desaparecen habitualmente sin necesidad de suprimir el tratamiento), náuseas, vómitos, diarreas y un mínimo sangrado intestinal.
Raros: gastritis, hematesis.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia), con rash cutáneo y prurito, eccema maculopapular, y alteraciones de la piel.
- Otros trastornos:
Muy raros: insomnio, sofocación, temblor, faringitis, fiebre, cansancio y falta de apetito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Bajo la posología recomendada no es frecuente la aparición de intoxicación, tal intoxicación podría ocurrir en casos de sobredosificación accidental.

En la sintomatología de sobredosificación pueden aparecer trastornos a nivel del sistema nervioso central, como cefalea, vértigo, temblor, así como dolor abdominal, náuseas y vómitos.

En caso de ingestión masiva accidental, efectúese lavado de estómago y tratamiento sintomático.

No existe un antídoto específico. Deben seguirse las medidas terapéuticas de una intoxicación por vía oral: lavado gástrico con carbón activado. En estas circunstancias, el paciente debe ser observado (control de las funciones vitales) y tratado de acuerdo con la sintomatología observada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos. Otros analgésicos y antipiréticos. Código ATC: N02BG91.
El clonixino lisina es un antiinflamatorio no esteroideo, con acción analgésica predominante.

Este fármaco inhibe la síntesis de prostaglandinas en tejido periférico mediante la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa.

Dicha acción es predominante sobre la acción de la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 -COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 -COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Se ha demostrado que los productos derivados de la 5-lipooxigenasa son ulcerogénicos. Clonixino lisina inhibe la formación de estos productos.

Tromboxano A2 es un potente proagregante plaquetario. A diferencia de otros antiinflamatorios no esteroideos, cuya acción inhibitoria del tromboxano A2 sigue activa después de 48 horas, el tiempo de inhibición de clonixino lisina sobre tromboxano A2, es inferior a 6 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- **Absorción:**

La absorción de clonixino lisina después de la administración por vía oral es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 34 y 46 minutos.

La absorción no se ve modificada ni por la edad ni por la ingestión de alimentos.

- **Distribución:**

Después de la administración oral de 125 mg de clonixino lisina, el volumen de distribución es de 0,3 litros/kg, la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 96-98%.

- **Biotransformación:**

Del clonixino lisina se forman dos metabolitos hidroxilados, así como dos metabolitos más que han sido identificados como clonixi-N-óxido y clonixin.

En conjunto, estos 4 metabolitos representan un 80% de la excreción urinaria del producto.

- **Eliminación:**

Aproximadamente el 74 % de clonixino lisina administrado por vía oral es excretado por la orina y el 25 % por heces. Cerca del 90 % de fármaco es excretado por la orina en forma conjugada.

Después de la administración oral de 125 mg de clonixino lisina, la vida media de eliminación es de 1,4 -1,9 horas. La vida media de la fase rápida de eliminación es de alrededor de 0,23 horas y la fase lenta de 1,73 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad administrando dosis elevadas de clonixino lisina produjeron en algunas especies alteraciones gastrointestinales.

Estudios practicados en ratas y conejos no mostraron alteraciones en la fertilidad, capacidad de reproducción ni toxicidad embrionaria.

Los estudios realizados tanto “in vitro” como “in vivo” no han mostrado trastornos mutagénicos ni carcinogénicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo: almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal.
Recubrimiento: sepifilm 820 blanco (hipromelosa, triacetato de glicerol, dióxido de titanio (E-171) y talco).

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original hasta el momento de su administración para protegerlo de la humedad.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Blister de PVC-PVDC/aluminio.
- Envases con 20 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2
08019 -Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.738

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/02/1975

Fecha de la última revalidación: 26/11/2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2005