

# PROSPECTO MOVILEN COMPLEX

MEDIDAS: 160 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/05/2020

## Sobredosis:

Este producto es una combinación de cuatro principios activos y por lo tanto, debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos.

En casos de sobredosis aguda con diclofenac, se aconseja la inducción del vómito o el lavado gástrico. El carbón activado reduce la absorción de la droga. La provocación de la diuresis contribuye a la recuperación del paciente. Se desconocen los efectos de la diálisis y la hemoperfusión sobre la eliminación de diclofenac potásico.

La sobredosificación con corticoides, como la dexametasona, puede producir ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay un antídoto específico. En estos casos, está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte. El cuadro de hemorragia digestiva debe ser tratado de forma similar al de la úlcera péptica.

No se han establecido reportes sobre los efectos adversos de la ingesta excesiva de vitamina B12 debido a su bajo riesgo de toxicidad. De todos modos debe tenerse precaución en consumir ingestas mayores a las recomendadas y mencionadas anteriormente.

La vitamina B6 administrada por tiempo largo (dos meses o más) a megadosis (2 g o más diarios), puede ocasionar neuropatía sensorial o síndromes neuropáticos, la cual mejora gradualmente al discontinuar su administración. En raras ocasiones, con el uso de vitaminas del complejo B, puede aparecer shock anafiláctico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

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

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya

## MOVILEN® COMPLEX

Diclofenac potásico - Dexametasona -  
Vitamina B12 - Vitamina B6

Analgésico - Antiinflamatorio - Antineurítico  
Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....75 mg.  
Dexametasona.....2 mg.  
Vitamina B12.....10 mg.  
Vitamina B6.....250 mg.  
Excipientes.....c.s.

### Indicaciones:

Neuritis, neuralgias, polineuritis, neuralgia intercostal, ciática, parálisis facial, síndrome cervical, hernia del disco intervertebral, mialgias, lumbalgias, tendinitis, síndrome escapulohumeral, artropatía reumática, reumatismos extraarticulares y cualquier otro proceso inflamatorio que curse con intenso dolor somático y componente neurítico.

### Mecanismo de Acción:

Este producto reúne la acción de varios principios activos: El diclofenac potásico, la dexametasona, la vitamina B12 (Cianocobalamina), y la vitamina B6 (Piridoxina).

El diclofenac potásico, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y su liberación durante el proceso inflamatorio.

Es absorbido en el tracto gastrointestinal en forma completa y rápida, es metabolizado en el hígado y eliminado principalmente por vía renal.

La dexametasona, es un potente glucocorticoide con efecto antiinflamatorio. Actúa a nivel celular ligándose a los receptores esteroides citoplásmicos intracelulares ejerciendo su efecto antiinflamatorio en todos los tejidos, previniendo la respuesta tisular y la reacción en cascada del proceso inflamatorio por bloqueo en la producción de prostaglandinas y leucotrienos.

Se absorbe en el tracto gastrointestinal, se metaboliza en el hígado y se excreta en mayor parte en orina.

La vitamina B12, tiene acción anabólica y es esencial para el crecimiento y nutrición, reproducción y maduración celular, hematopoyesis, producción de células epiteliales, síntesis de nucleoproteínas y mielina. Además es importante en la síntesis de ácidos nucleicos el mantenimiento de la integridad del tejido nervioso y tiene propiedades antálgicas.

Una vez absorbida se almacena en gran cantidad en el hígado.

La vitamina B6 actúa principalmente en el metabolismo de las proteínas y aminoácidos. Participa en el metabolismo de las aminas cerebrales, ácidos grasos poliinsaturados y fosfolípidos. El mecanismo de la analgesia, se debe a una influencia directa en la médula espinal o en el tálamo.

Su metabolismo y almacenamiento se lleva a cabo principalmente en el hígado. Se elimina principalmente por vía renal.

La acción antiinflamatoria del diclofenac y de la dexametasona, asociada con los efectos de las vitaminas del complejo B sobre el sistema nervioso, actúan sinérgicamente en el tratamiento de los procesos inflamatorios agudos o crónicos, en donde existe un componente neurítico importante.

### Posología:

En Adultos, la dosis es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis de mantenimiento de 1 comprimido diario.

Preferentemente con las comidas para disminuir sus efectos gastrointestinales.

No sobrepasar los 7 días de tratamiento

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipersensibilidad al ácido acetil salicílico.

Úlcera gástrica y duodenal, infecciones micóticas generalizadas, infecciones víricas (varicela y herpes), glaucoma, hipertensión, insuficiencia hepática o renal,



LABORATORIOS  
GALENO S.A.

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

|                                 | ARTE & DISEÑO      | DIRECCIÓN TÉCNICA  | COMERCIAL          |
|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| COLOR<br>■ Pantone 235 C - 100% | FIRMA              | FIRMA              | FIRMA              |
|                                 | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : |

# PROSPECTO MOVILEN COMPLEX

MEDIDAS: 160 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/05/2020

psicosis grave, estados convulsivos, tuberculosis, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva, osteoporosis, policitemia vera, enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico), gota, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, antecedentes de broncoespasmo de origen alérgico citopenias sanguíneas de etiología tóxica farmacológica, depresión de la médula ósea.

**Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:**

Con el diclofenac se han descrito cuadros de diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anomalidades en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva, necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal. Además puede producirse somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones, rash, prurito, urticaria, angioedema, tinnitus, visión borrosa, trastornos del gusto. Otras reacciones adversas que se han informado incluyen casos de hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, anemia, leucopenia, trombocitopenia, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, epistaxis, asma, edema laríngeo. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina pueden experimentar rinitis o episodios de broncoespasmo.

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas con el uso de la dexametasona, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Los efectos colaterales incluyen: visión borrosa, polidipsia, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio), rash cutáneo. Durante el uso a largo plazo pueden darse: ardor abdominal, melena, síndrome de Cushing, hipertensión, calambres, mialgias, náuseas, vómitos, debilidad muscular, hematomas no habituales. Otras reacciones adversas que se producen con incidencia menos frecuente son: cataratas, hiperglucemia, retraso en la cicatrización de las heridas, disminución de la resistencia a las infecciones. La vitamina B12 puede producir reacciones anafilácticas como rash cutáneo, prurito y sibilancias, sobre todo en personas susceptibles (asmáticos, con eczema atópico). Puede colorear la orina de rojo.

Los efectos secundarios de la vitamina B6 incluyen reacciones de hipersensibilidad, así como neuropatías cuando se utilizan dosis altas (superiores a 2 g), durante un largo periodo de tiempo (más de 2 meses).

**Precauciones y Advertencias:**

Este producto deberá emplearse con precaución en ciertas situaciones, debido a la presencia de varios principios activos en su fórmula.

El diclofenac potásico, debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, discrasias sanguíneas, lesiones hepáticas, renales o enfermedad de Crohn. Se debe tener especial precaución en pacientes de edad avanzada. Si aparecen síntomas como visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe someterse a un examen oftalmológico. El diclofenac potásico puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática.

Los pacientes con trastornos gastrointestinales como la diverticulitis, anastomosis intestinal, o alguna condición hepática que ocasione hipoalbuminemia (tal como la cirrosis), deberán utilizar la dexametasona sólo bajo estricto cuidado médico. No debe ser usada en pacientes con úlcera péptica, tuberculosis, infección por herpes y síndrome de Cushing. El tratamiento prolongado con corticosteroides debe ser evitado en los niños, ya que estos fármacos pueden retardar el crecimiento. Las dosis medias o elevadas de corticosteroides, pueden causar aumento de la presión arterial y de la excreción de potasio, así como retención de sal y agua. Los pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con glucocorticosteroides, como la dexametasona, deben examinarse regularmente, ya que pueden presentar aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores e hiperglucemia. No se deberá suspender bruscamente el tratamiento en caso de que se haya administrado por más de una semana.

Debido a que este producto contiene vitamina B12 (Cianocobalamina), deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con gota, policitemia vera, anemia perniciosa, tumor maligno, enfermedad de Leber (atrofia óptica hereditaria), y psoriasis. La presencia de cianocobalamina puede producir reacciones anafilácticas sobre todo en sujetos susceptibles (asmáticos, con eczema atópico). Este medicamento puede colorear la orina de rojo.

*-Uso durante el embarazo y la lactancia:* La administración de este producto durante el embarazo no está recomendada, debido a que sus principios activos pueden producir efectos nocivos. El diclofenac potásico (en pequeñas

cantidades), la dexametasona, la vitamina B12 y la vitamina B6, se excretan por la leche materna, por lo tanto, no se recomienda la administración de este producto durante la lactancia.

*-Uso en pediatría:* Se debe evitar el uso de este producto en niños.

*-Uso en ancianos:* Se debe emplearse la dosis menor eficaz de este producto.

*-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:* Este producto, puede producir somnolencia.

*-Advertencia de excipientes:* Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Interacciones Medicamentosas:**

*-Del diclofenac potásico:*

Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de diclofenac y anticoagulantes.

Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor.

La administración simultánea de aspirina junto al diclofenac potásico, produce desplazamiento de éste último de sus sitios de unión, produciéndose bajas concentraciones plasmáticas y descenso de los niveles plasmáticos pico.

Se han reportado cambios en el efecto de la insulina o de los hipoglucemiantes orales en presencia de tratamiento simultáneo con diclofenac.

*-De la dexametasona:*

Los inductores de las enzimas microsomales hepáticas (barbitúricos, fenitoína y rifampicina), pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides. El efecto de la dexametasona, puede ser potenciado por estrógenos, anticonceptivos orales y ketoconazol.

Inhibe el efecto de los anticoagulantes, anticolinesterásicos, isoniacida y salicilatos.

Potencia los efectos de la ciclosporina y puede potenciar la aparición de hipokaliemia, cuando se administra de forma combinada con digoxina, anfotericina B o diuréticos no ahorradores de potasio.

Puede interactuar con los relajantes musculares no despolarizantes y teofilinas, inhibiendo o potenciando su acción.

Potencia el riesgo de ulceración gastrointestinal de los AINEs.

Produce hiperglucemia, por lo que se debe ajustar las dosis de los hipoglucemiantes, cuando se administren concomitantemente con la dexametasona.

*-De la vitamina B12:*

No se recomienda el uso concomitante con:

El alcohol/preparaciones a base de potasio/colestramina/anticonvulsivante, aminosalicilatos/colchicina (especialmente en combinación con aminoglicósidos).

Metformina: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B12.

Corticoides: la absorción de vitamina B12, aumenta durante la administración concomitante con corticoesteroides.

Ácido ascórbico: in vitro, el ácido ascórbico inactiva la vitamina B12. Se recomienda esperar una hora entre la administración de vitamina B12 y la de vitamina C.

Cloranfencol: antagoniza la respuesta hematopoyética de la vitamina B12.

*-De la vitamina B6:*

Este medicamento puede acelerar el metabolismo periférico de levodopa invirtiendo los efectos antiparkinsonianos. La piridoxina es antagonizada por fármacos como penicilamina, hidralazina, cicloserina o esteroides anovulatorios.

**Conservación:**

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Presentación:**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

|                                 | ARTE & DISEÑO      | DIRECCIÓN TÉCNICA  | COMERCIAL          |
|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| COLOR<br>■ Pantone 235 C - 100% | FIRMA              | FIRMA              | FIRMA              |
|                                 | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : |