

-esguinces.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX B12

Es importante que utilice la menor dosis que alivie o controle el dolor. No debe usar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use Dioxaflex B12 si:

- es alérgico (hipersensible) al Diclofenac, Betametasona, Vitamina B12 o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, incluyendo el cobalto.
- es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) o antiinflamatorios similares. Las reacciones alérgicas pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con aparición de ronchas y picazón), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de los labios o párpados. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- padece actualmente una úlcera o sangrado del estómago o intestino o ha tenido dos o más episodios diferentes de ulceración o sangrado comprobados relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa.
- padece afectación severa de la función del hígado o riñones.
- presenta alteraciones en la coagulación de la sangre o está tomando medicamentos usados para evitar la formación de coágulos (anticoagulantes o antiagregantes).
- padece o ha padecido insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica (por ejemplo, angina de pecho, infarto cardíaco, obstrucción en los vasos sanguíneos del corazón), problemas en la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica), enfermedad cerebrovascular (accidente cerebrovascular [ACV], accidente isquémico transitorio [AIT]) y/o ha sido sometido o requiere una cirugía de *by-pass* coronario.
- está cursando el tercer trimestre de su embarazo.
- está en período de lactancia (ver “Lactancia”).
- está actualmente cursando una infección sistémica (bacteriana, viral, micosis sistémica, tuberculosis activa), a menos que se encuentre utilizando el antibiótico o quimioterapéutico adecuado).

Tenga especial cuidado con Dioxaflex B12 e informe a su médico si:

- tiene o ha tenido inflamación, úlcera, sangrado y/o perforación del esófago, estómago o intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso cursar sin síntomas previos de alerta. Consulte a su médico inmediatamente en caso de presentar algunos de estos síntomas. Este riesgo es mayor al usar dosis altas, en los ancianos y en pacientes debilitados. Su médico le puede recomendar en estos casos comenzar el tratamiento con la menor dosis efectiva y asociar un medicamento protector del estómago.
- padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto cardíaco, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (por ejemplo, presión arterial alta, trastornos en la circulación, diabetes, niveles de colesterol elevados, o es fumador). Informe y consulte a su médico, ya que los medicamentos que contienen Diclofenac como **Dioxaflex B12** se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales (“accidente cerebrovascular”), especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados por su médico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente

en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada. Acuda inmediatamente a su médico si presenta dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad, dificultad para hablar o moverse.

- presenta problemas en la función de los riñones.
- padece asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio.
- está tomando otros medicamentos antiinflamatorios (incluyendo aspirina), anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de sangrados como corticoides o medicamentos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).
- presenta enfermedad del hígado, o trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática (enfermedades metabólicas, generalmente hereditaria).
- padeció o padece tuberculosis.
- padece diabetes.
- padece osteoporosis.
- padece hipotiroidismo.
- padece miastenia *gravis*.
- padece presión arterial elevada.
- padece colitis ulcerosa inespecífica, esofagitis erosiva diverticulitis o le han realizado una cirugía de anastomosis intestinal reciente.
- tiene antecedentes de trastornos afectivos graves, tanto usted como alguno de sus familiares de primer grado. Estos incluirían depresión, enfermedad maniaco-depresiva y/o psicosis.
- padece una infección en el ojo (herpes simple ocular) o glaucoma.
- presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales. El tratamiento con este medicamento puede causar coriorretinopatía serosa central, un trastorno ocular que produce una visión borrosa o distorsionada. Esto ocurre habitualmente en uno de los dos ojos.
- padece gota (enfermedad por depósitos de cristales de ácido úrico en las articulaciones con dolor e inflamación).
- padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- padece enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- durante los primeros días del tratamiento aparecen reacciones alérgicas severas en la piel como erupciones, ampollas o descamación de la misma. En estos casos debe suspender el tratamiento.

Consulte a su médico si presentara alguna de las situaciones mencionadas.

Uso de Dioxaflex B12 con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Dioxaflex B12**, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenac, como la aspirina o el ibuprofeno o cualquier otro AINE.

- corticoides como, por ejemplo, metilprednisona o dexametasona, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, neoplasias o trasplantes de órganos.
- medicamentos anticoagulantes o antiagregantes de administración oral (para prevenir la formación de coágulos en la sangre). Su médico deberá controlar los parámetros de coagulación cuando empiece o termine el tratamiento con **Dioxaflex B12**.
- medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión o ansiedad).
- litio (para el tratamiento del trastorno bipolar u otros problemas de salud mental).
- medicamentos para tratar problemas del corazón como amiodarona, digoxina o verapamilo; puede ser necesario que su médico controle los niveles de digoxina en la sangre.
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar una enfermedad denominada artritis reumatoidea y algunos tipos de cáncer).
- medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus, azatioprina, ciclofosfamida, mercaptopurina (usados durante los trasplantes de órganos o el tratamiento de algunos tipos de cáncer), 5-fluoruracilo (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), colchicina (tratamiento de la gota).
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales); su médico puede requerir controlar los niveles de glucosa en sangre.
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico puede requerir controlar los niveles de fenitoína en la sangre.
- medicamentos empleados para el tratamiento de la presión arterial elevada como beta-bloqueantes, hidralazina o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).
- medicamentos que contienen un antibiótico llamado trimetoprima (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario u otras infecciones bacterianas).
- medicamentos que contienen cloranfenicol, quinolonas, ceftriaxona, neomicina (para tratar las infecciones por bacterias), anfotericina B, voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos), isoniazida, ácido paraaminosalicílico, aminosalicilatos (antibióticos empleados para el tratamiento de la tuberculosis) o penicilamina.
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago).
- medicamentos que contienen colestiramina (para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- pentazocina (analgésico para el tratamiento de dolor).
- anticonceptivos orales.
- medicamentos anticolinesterásicos como rivastigmina, galantamina, donepezilo, neostigmina).

Uso de Dioxaflex B12 con alimentos y alcohol

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con este medicamento puede aumentar su toxicidad.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles que el resto de los adultos a las lesiones de estómago y duodeno inducidas por AINE. Además, los AINE pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos para reducir la presión arterial. **Dioxaflex B12** debe usarse con precaución y se recomienda utilizar la menor dosis efectiva.

Fertilidad

Las pacientes que quieren quedar embarazadas deben tener en cuenta que los medicamentos del tipo de Diclofenac se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir. Por lo tanto, no se recomienda el uso de **Dioxaflex B12** en mujeres que estén intentando quedar embarazadas. En mujeres con dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo de Diclofenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas / abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **Dioxaflex B12** está contraindicada.

Lactancia

No deberá tomar **Dioxaflex B12** si usted está amamantando, o debe suspender la lactancia si su médico considera que el medicamento es estrictamente necesario para usted.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Este medicamento puede producir somnolencia, mareos o cansancio en algunos pacientes. Evitar conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento con **Dioxaflex B12** si presenta alguna de estos síntomas.

3. CÓMO USAR DIOXAFLEX B12

Siga exactamente la dosis y duración del tratamiento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente.

Como posología media se recomienda

Adultos y niños mayores de 12 años

1 a 2 ampollas por día sólo por vía intramuscular profunda.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio del médico tratante. No se aconseja la administración por un período mayor de 3 días. Si es necesario, el tratamiento deberá continuarse por vía oral.

Población pediátrica

Dioxaflex B12 inyectable no está destinado para administración en niños menores de 12 años de edad.

Modo de aplicación

Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial:

- cuidadosa asepsia del sitio de aplicación.
- cuidar la asepsia durante la manipulación.
- aplicar lo más profundamente posible.
- inyectar en forma lenta.
- masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido.

Si usa más Dioxaflex B12 del que debiera

Ante la eventualidad de haberse administrado más **Dioxaflex B12** del que debiera o uso accidental contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó aplicarse Dioxaflex B12

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Dioxaflex B12** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar **Dioxaflex B12** y consulte a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos serios:

- presenta síntomas de reacciones alérgicas serias como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la arterial, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Dioxaflex B12** y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Esta reacción se observa en forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- presenta erupciones en la piel; lesiones de las mucosas de, por ejemplo: la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales; ampollas; descamación o sangrado; acompañados o no de síntomas de otros órganos. Debe interrumpir el tratamiento con **Dioxaflex B12** y consultar a su médico inmediatamente. Estas reacciones se observan en forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).
- presenta reacción alérgica grave de la piel, que puede incluir grandes manchas rojas u oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa). Esta reacción tiene una frecuencia no reconocida. También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo o los mismos sitios si se vuelve a tomar el medicamento.
- presenta signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ejemplo náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, erupción en la piel); consulte a su médico dado que el tratamiento debe ser discontinuado por precaución. Esta reacción se observa en forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Los efectos adversos que se han notificado en forma frecuente con el uso de Diclofenac son los siguientes: dolor de cabeza, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarreas, indigestión o sensación de acidez, dolor abdominal, flatulencia, disminución del apetito, alteraciones en los resultados de los análisis de sangre que evalúan el funcionamiento del hígado (aumento de enzimas del hígado), erupción en la piel.

Están descriptos los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides, principalmente tras el uso prolongado: reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide (cara de luna llena, adiposidad en el tronco), manifestaciones de diabetes *mellitus* latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos, edema (hinchazón debida a retención de líquidos), alteraciones en el contenido de electrolitos en la sangre (retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica), euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio, convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea (dolor de cabeza), catarata

subcapsular posterior, glaucoma (aumento de la presión intraocular), exoftalmos (prominencia anormal de uno o ambos ojos), visión borrosa, vértigo, insuficiencia cardíaca, hipertensión, úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del tejido que recubre la pared interna del esófago), hipo, dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis (manchas rojas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), aumento de la sudoración, urticaria, angioedema, debilidad muscular, miopatía esteroidea (dolor muscular), pérdida de masa muscular, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia, alteración de la cicatrización de heridas.

Los efectos adversos que se han notificado en forma frecuente con el uso de Vitamina B12 son los siguientes:

muy frecuentemente se puede producir dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea. Molestias abdominales, diarrea; náuseas, coloración rojiza de la orina. Frecuentemente reducción del número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos en la sangre encargado de la defensa frente a infecciones); posible enmascaramiento de los signos de una policitemia vera. Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia, angioedema (rápida hinchazón de la piel, mucosas y tejidos próximos), urticaria, picazón, sensación de dificultad respiratoria y erupción cutánea (predominantemente acneiformes), enrojecimiento de la piel, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz del sol). Inquietud, mareos; con incidencia muy frecuente se puede producir dolor de cabeza. Hinchazón, irritación y enrojecimiento de los ojos.

Disminución del potasio en sangre (se ha asociado con la administración parenteral de Hidroxocobalamina en anemia megaloblástica grave).

Pueden producirse sofocos, edema periférico, trombosis vascular periférica; en tratamiento en infusión con Hidroxocobalamina.

Frecuentemente, reacción en el sitio de la inyección.

Dolor en el punto de inyección, infrecuentemente con la administración en infusión.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX B12

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera.

No utilice **Dioxaflex B12** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dioxaflex B12

Los principios activos son Diclofenac Sódico, Betametasona e Hidroxocobalamina (Vitamina B12).

Cada ampolla contiene: Diclofenac Sódico 75 mg, Betametasona (como Betametasona Fosfato Disódico) 2 mg, Hidroxocobalamina (como Hidroxocobalamina Sulfato) (Vitamina B12) 10 mg.

Los demás componentes son: Alcohol Bencílico; Propilenglicol; Bisulfito / Metabisulfito de Sodio; Agua para Inyectables c.s.p. 3 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 3, 6, 10 y 100 ampollas, siendo ésta última presentación para uso hospitalario.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX B12** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 41.061.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.