



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-003288-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003288-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 300 mcg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC POTASICO 75 mg – BETAMETASONA 2 mg – HIDROXOCOBALAMINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 47.344.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 300 mcg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC POTASICO 75 mg – BETAMETASONA 2 mg – HIDROXOCOBALAMINA 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: (Rótulo primario ampolla): IF-2018-29976462-APN-DERM#ANMAT, (Rótulo primario comprimidos recubiertos): IF-2018-29976189-APN-DERM#ANMAT, (Rótulo primario frasco): IF-2018-29976158-APN-DERM#ANMAT, (Rótulo secundario comprimidos recubiertos): IF-2018-29975734-APN-DERM#ANMAT, (Rótulo secundario inyectable): IF-2018-29975415-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-29976691-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-29977130-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003288-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.01 10:19:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.01 10:19:12 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Ampolla de solvente

<p><b>Ampolla de solvente Metaflex B<sub>12</sub> x 3 ml</b></p>	<p><b>1 ampolla solvente x 3 ml METAFLEX B<sub>12</sub> Diclofenac – Betametasona – Vitamina B<sub>12</sub></b></p> <p>Inyectable intramuscular</p> <p>Cada ampolla solvente por 3 ml contiene: Diclofenac potásico 75 mg; betametasona (como betametasona fosfato sódico) 2 mg; excipientes c.s.</p> <p>Certificado N° 47.344 Industria Argentina <b>Venta bajo receta</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29976462-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo primario ampolla 3288-18-2 Certif 47344.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 15:59:07 -03'00'

María Laura García  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 15:59:08 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO



Blister x 15 u:

<p><b>Blister Metaflex B<sub>12</sub> Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>METAFLEX B<sub>12</sub></b> <b>Diclofenac potásico 50 mg</b> <b>Betametasona 300 mcg</b> <b>Vitamina B<sub>12</sub> 5 mg</b></p> <p>Industria Argentina</p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29976189-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo primario comprimidos rec 3288-18-2 Certif 47344

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 15:58:35 -0300

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 15:58:36 -0300

ORIGINAL

N.M.A.T.  
FOLIO  
240

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

### Frasco-ampolla liofilizado

<p><b>Frasco-ampolla liofilizado Metaflex B<sub>12</sub></b></p>	<p><b>1 frasco-ampolla liofilizado METAFLEX B<sub>12</sub> Diclofenac – Betametasona – Vitamina B<sub>12</sub></b></p> <p>Inyectable intramuscular Cada frasco-ampolla liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10 mg; excipientes c.s. Certificado N° 47.344 Industria Argentina <b>Venta bajo receta</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29976158-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo primario frasco 3288-18-2 Certif 47344

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 15:58:12 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 15:58:32 -03'00'



ORIGINAL



**PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)**

**METAFLEX B<sub>12</sub>**

**DICLOFENAC  
BETAMETASONA  
VITAMINA B<sub>12</sub>**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo Receta

**Contenido por Unidad de Venta:** Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos

**Fórmula Cualitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....50 mg  
Cianocobalamina .....5 mg  
Betametasona .....300 mcg

Excipientes:

Croscarmellosa sódica 10 mg; Estearato de magnesio 3,7 mg; Celulosa microcristalina pH 102 160 mg; Celulosa microcristalina pH 200 c.s.p. 400 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 9,6 mg; Rojo Punzó 4R 64 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 1 mg; Sacarina sódica 20 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.  
No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora Técnica:** Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

***“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”***

**Certificado N°:** 47.344

**Nota:** los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29975734-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo secundario estuche comprimidos rec 3288-18-2 Certif 47344

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 15:57:38 -0300

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 15:57:39 -0300

ORIGINAL

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)



METAFLEX B<sub>12</sub>

DICLOFENAC  
BETAMETASONA  
VITAMINA B<sub>12</sub>  
Inyectable Intramuscular

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo Receta

**Contenido por Unidad de Venta:** Envase conteniendo 3 frasco-ampollas y 3 ampollas de solvente.

**Fórmula Cual-quantitativa:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina .....10 mg

Excipientes:

Manitol 114 mg; arginina monohidrógeno 10 mg.

Cada ampolla de solvente por 3 ml contiene:

Diclofenac potásico .....75 mg

Betametasona (como Betametasona fosfato sódico) .....2 mg

Excipientes:

Propilenglicol 600 mg; alcohol bencílico 84 mg; fosfato disódico anhidro 26,8 mg; fosfato monosódico anhidro 1,3 mg; agua para inyectable c.s.p. 3 ml.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.  
No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

ORIGINAL



Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”*

Certificado N°: 47.344

**Nota:** los envases conteniendo 6 frasco-ampollas y 6 ampollas de solvente llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29975415-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo secundario estuche inyectable 3288-18-2 Certif 47344.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 15:56:56 -0300

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 15:56:57 -0300



ORIGINAL

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

### METAFLEX® B12 DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12

- **COMPRESIDOS RECUBIERTOS** (Diclofenac potásico 50 mg; betametasona 300 mcg; cianocobalamina 5 mg), **VÍA ORAL.**
- **INYECTABLE** (Diclofenac potásico 75 mg; betametasona fosfato sódico 2 mg; hidroxocobalamina 10 mg), **INTRAMUSCULAR.**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50 mg; betametasona 300 mcg; cianocobalamina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 10 mg, estearato de magnesio 3,7 mg, celulosa microcristalina PH 102 160 mg, celulosa microcristalina PH 200 c.s.p 400 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 9,6 mg, rojo punzó 4R 64 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1 mg, sacarina sódica 20 mcg.

#### Inyectable:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10 mg.

Excipientes: Manitol 114 mg, arginina monohidrato 10 mg.

Cada ampolla solvente por 3 ml contiene: Diclofenac potásico 75 mg; betametasona (como betametasona fosfato sódico) 2 mg.

Excipientes: Propilenglicol 600 mg, alcohol bencílico 84 mg, fosfato disódico anhidro 26,8 mg, fosfato monosódico anhidro 1,3 mg, agua para inyectable c.s.p. 3 mL.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico (M01BA).

#### INDICACIONES

Afecciones dolorosas e inflamatorias de origen osteoarticular, miálgico y neurítico.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

##### Acción farmacológica:

DICLOFENAC, como Sal de Potasio, es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, derivadas de su acción inhibitoria sobre la



ORIGINAL

biosíntesis de las prostaglandinas. Posee también actividad inhibidora sobre la agregación plaquetaria.

BETAMETASONA es un antiinflamatorio esteroideo (glucocorticoide). Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales. Los corticoides sintéticos, incluyendo la BETAMETASONA, son utilizados principalmente por su efecto antiinflamatorio. A dosis altas, disminuye la respuesta inmunitaria; su efecto metabólico y de retención de sodio es menor que el de la hidrocortisona.

La VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA para la forma oral e HIDROXOCOBALAMINA para la inyectable) es un factor hematopoiético que juega un rol esencial en la síntesis del ADN.

Es por lo tanto indispensable para todos los tejidos en tasa de multiplicación celular elevada (tejidos hematopoiéticos, intestino delgado, útero, etc.). La carencia de VITAMINA B12 puede acompañarse de desmielinización. Se la emplea para propósitos analgésicos.

#### **Farmacocinética:**

DICLOFENAC: las concentraciones plasmáticas por vía oral progresan proporcionalmente a las dosis en el rango de 25 a 150 mg. En administración i.m., el AUC de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo duplica las obtenidas después de una dosis oral equivalente. Los parámetros farmacocinéticos no son modificados con la edad. El DICLOFENAC es rápida y totalmente absorbido, alcanzando alrededor de 2 horas después de la administración de 50 mg una concentración plasmática máxima de 1,5 mg/l. Las dosis repetidas no conducen a la acumulación de DICLOFENAC en el plasma.

La ligadura a las proteínas plasmáticas es del 99,7%.

La biotransformación del DICLOFENAC implica la glucuronidación parcial de la molécula intacta, pero sobre todo la hidroxilación única y múltiple, que da lugar a varios metabolitos fenólicos. Una gran proporción de ellos se convierten en conjugados glucurónicos.

Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta en la orina en forma de metabolitos mediante alguno de estos dos procesos; como sustancia inalterada se excreta menos del 1%. El resto de la dosis se elimina como metabolitos fecales a través de la bilis.

Alrededor del 90% de una dosis oral es excretado en las primeras 96 horas después de su administración. La vida media de eliminación del medicamento inmodificado es de 1 a 2 horas y el clearance plasmático de 263 ml/min.



ORIGINAL

**BETAMETASONA:** en su forma oral la BETAMETASONA es absorbida normalmente a nivel del tracto digestivo. La ligadura proteica es del orden del 60%. La absorción parenteral de la forma inyectable (Fosfato sódico) es muy rápida. Sólo la fracción no ligada a las proteínas plasmáticas posee actividad farmacológica.

La BETAMETASONA es metabolizada por el hígado y eliminada por el riñón.

La vida media plasmática de la BETAMETASONA es del orden de las 5 horas, y su vida media biológica de 36 a 54 horas.

**VITAMINA B12:** La absorción de la VITAMINA B12 tiene lugar a nivel del íleon terminal después de un ciclo enterohepático. La absorción oral de la VITAMINA B12 no es eficaz a menos que exista una secreción normal de factor intrínseco gástrico y en ausencia de lesiones digestivas.

La excreción se hace casi exclusivamente por la bilis, a dosis débiles, y por la orina a dosis altas.

El máximo de la vitaminemia es alcanzado después de alrededor de 8 horas en caso de ingestión, y después de 1 hora después de la inyección.

### **POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Vía oral: 1 comprimido cada 8-12 horas.

Ingerir los comprimidos con un poco de líquido, preferentemente después de las comidas.

Inyectable: 1-2 frascos ampolla por día por vía intramuscular profunda.

*Preparación del inyectable:* incorporar el contenido de 1 ampolla en el frasco ampolla y agitar suavemente hasta su total disolución.

Inyectar de inmediato. Si no se usa la totalidad del preparado debe desecharse el sobrante.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Úlcera péptica. Hemorragia digestiva. Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Trastornos de la coagulación. Discrasias sanguíneas. Tuberculosis activa. Insuficiencia cardíaca descompensada. Hipertensión arterial severa. Embarazo.

Lactancia. Niños. Infecciones fungales sistémicas.





ORIGINAL

## ADVERTENCIAS

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea.

Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide.

En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal.

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas, en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

## PRECAUCIONES

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales.

Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la BETAMETASONA se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.



ORIGINAL

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

En tratamientos prolongados realizar controles hemáticos, hepáticos y renales periódicos. Los pacientes que experimenten vértigos u otros trastornos nerviosos centrales no deben conducir automóviles, manejar maquinarias y evitar situaciones de alerta.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

#### Del DICLOFENAC, con:

- Anticoagulantes orales y heparina: el riesgo de hemorragia se incrementa por inhibición de la función plaquetaria e irritación de la mucosa digestiva. Si la asociación fuese necesaria, controlar la protrombinemia.
- Litio: puede aumentar sus niveles sanguíneos, y por ende, su toxicidad.
- Metotrexato: puede incrementar su toxicidad sanguínea.
- Diuréticos: puede reducir su acción diurética y antihipertensiva; también puede aumentar el peligro de insuficiencia renal secundaria por bloqueo de la síntesis de prostaglandinas renales.
- Ticlopidina: puede acrecentar su efecto antiplaquetario. Controlar tiempo de sangría.
- Otros AINEs: se eleva el riesgo de ulceración y hemorragias.
- Digoxina: puede aumentar su nivel sanguíneo, pero no se han informado signos de sobredosificación.
- Ácido acetilsalicílico: se reduce la biodisponibilidad de ambas drogas.
- Acetaminofeno: el uso simultáneo prolongado acrecienta el riesgo de efectos renales indeseables.
- Insulina e hipoglucemiantes orales: pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes; sin embargo, en ocasiones se informó disminución de la actividad hipoglucemiante.
- Diuréticos ahorradores de potasio: se acrecienta el riesgo de hiperkalemia.
- Colchicina: aumenta el riesgo de hemorragias.
- Sales de oro: aumenta el riesgo de toxicidad renal.
- Probenecid: aumenta su concentración sanguínea.
- Estrógenos: posible aumento de la actividad corticosteroidea.

#### De la BETAMETASONA, con:

- Diuréticos expoliadores de potasio: aumento de la hipokalemia.
- Digitálicos: aumento de la toxicidad digitálica por la hipokalemia.

ORIGINAL

- Anticoagulantes orales: aumento o disminución de los efectos anticoagulantes.
- Somatotropina: los corticosteroides pueden inhibir la respuesta a la hormona.
- El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede acentuar el metabolismo de corticoesteroides reduciendo sus efectos terapéuticos.
- Estrógenos: pueden incrementar los efectos de los corticoesteroides.
- Anfotericina B: el uso de corticoides puede fomentar la depleción de potasio causada por la anfotericina B.
- Los efectos combinados de fármacos antiinflamatorios no esteroideos o alcohol con corticoides pueden aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gástricas.
- Salicilatos: los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de los mismos. El ácido acetilsalicílico debe usarse con cautela en conjunción con corticoesteroides en casos de hipoprotrombinemia.
- Diabetes: cuando se administran corticoesteroides a pacientes diabéticos puede requerirse un ajuste del fármaco antidiabético.

## REACCIONES ADVERSAS

### DICLOFENAC:

Gastrointestinales: ocasionalmente: dolor epigástrico y otros trastornos (náuseas, vómito, diarrea); raramente: hemorragia, úlcera péptica; en casos aislados: úlcera péptica con perforación, trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).

Sobre el S.N.C.: en ocasiones: cefaleas, mareo o vértigo; raramente: somnolencia; en casos aislados: trastornos de la sensibilidad o de la visión (visión borrosa, diplopía), tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones.

Dermatológicos: ocasionalmente: rash o erupción cutánea; raramente: urticaria; en casos aislados: erupciones vesiculares, eczema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad.

Renales: en casos aislados: insuficiencia renal aguda, anormalidades urinarias (hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Hepáticos: raras veces: trastornos de la función hepática, inclusive hepatitis con o sin ictericia; en casos aislados: hepatitis fulminante.

Hemáticos: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Otros: raras veces: edemas, reacciones de hipersensibilidad (broncospasmos, reacciones sistémicas, anafilácticas/ anafilactoides, inclusive hipotensión).



ORIGINAL

### **BETAMETASONA:**

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocaliémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

Dermatológicas: disminución de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Endócrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos; manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo.

Metabólicas: equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, cambios de humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

ORIGINAL

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Raramente se han descripto episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides.

La sobredosis aguda con glucocorticoides dificilmente da lugar a una situación potencialmente fatal.

Excepto a las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides causen resultados lesivos si no existen contraindicaciones específicas como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o en pacientes que estén recibiendo digital, anticoagulantes de tipo cumarina o diuréticos expoliadores de potasio. El tratamiento en caso de sobredosis aguda se hará en base a la inducción de la emésis y/o con lavado gástrico. Se deberán tratar a su vez las complicaciones metabólicas de los glucocorticoides o los efectos lesivos de las enfermedades concomitantes, o las que sean resultado de interacciones farmacológicas.

Con respecto al DICLOFENAC, en caso de sobredosis aguda pueden observarse los síntomas siguientes: cefalea, agitación motora, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigos y convulsiones. Pueden a su vez aparecer epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

El tratamiento es fundamentalmente sintomático y de soporte. El lavado gástrico y la administración de 50 - 100 g de carbón activado son de utilidad sobre todo en las primeras horas post-ingestión. Los tratamientos específicos (diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión) para la eliminación de los AINE carecen probablemente de sentido a causa de su elevada tasa de fijación proteica y metabolismo extensivo.

### PRESENTACIONES

Comprimidos: envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envase hospitalario conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Inyectable: envases conteniendo 3 frascos ampollas / 3 ampollas de disolvente y 6 frascos ampollas / 6 ampollas de disolvente.

Envase hospitalario conteniendo conteniendo 100 frascos ampollas / 100 ampollas de disolvente y 500 frascos ampollas / 500 ampollas de disolvente.



ORIGINAL

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

**Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.**

**Variación admitida entre 15°C y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Número de certificado: 47.344

Fecha de última revisión:

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29976691-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** prospectos 3288-18-2 Certif 47344.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2018.06.22 15:59:38 -0300

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.06.22 15:59:39 -0300



ORIGINAL

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**METAFLEX® B12**

**DICLOFENAC – BETAMETASONA – VITAMINA B12**

- **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (Diclofenac potásico 50 mg; betametasona 300 mcg; cianocobalamina 5 mg), **VÍA ORAL.**
- **INYECTABLE** (Diclofenac potásico 75 mg; betametasona fosfato sódico 2 mg; hidroxocobalamina 10 mg), **INTRAMUSCULAR.**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar METAFLEX® B12**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**Comprimidos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50 mg; betametasona 300 mcg; cianocobalamina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 10 mg, estearato de magnesio 3,7 mg, celulosa microcristalina PH 102 160 mg, celulosa microcristalina PH 200 c.s.p 400 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 9,6 mg, rojo punzó 4R 64 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1 mg, sacarina sódica 20 mcg.

**Inyectable**

Cada frasco ampolla liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10 mg.

Excipientes: Manitol 114 mg, arginina monohidrato 10 mg.

Cada ampolla solvente por 3 ml contiene: Diclofenac potásico 75 mg; betametasona (como betametasona fosfato sódico) 2 mg.

Excipientes: Propilenglicol 600 mg, alcohol bencílico 84 mg, fosfato disódico anhidro 26,8 mg, fosfato monosódico anhidro 1,3 mg, agua para inyectable c.s.p. 3 mL.

**1.- ¿QUÉ ES METAFLEX® B12 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

METAFLEX® B12 contiene: Diclofenac, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorio no esteroideos (AINEs). Betametasona es un corticoide.





ORIGINAL

Hidroxocobalamina - Cianocobalamina es vitamina B12. METAFLEX® B12 sirve para el tratamiento de afecciones dolorosas e inflamatorias de origen óseo (huesos), muscular, articular y neurítico (afección de los nervios).

Código ATC: (M01BA).

## 2.- ANTES DE TOMAR METAFLEX® B12

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie/controla el dolor y no debe emplear este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome METAFLEX® B12 antes de consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si ha tenido un sangrado o perforación de estómago o de intestino.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, porfiria hepática (enfermedad del hígado), asma, trastornos hemorrágicos o insuficiencia cardíaca grave (enfermedad del corazón).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- En niños.
- Si tiene úlcera en el aparato digestivo.
- Si tiene tuberculosis.
- Si padece de alteraciones en las células de la sangre (llamadas discrasias sanguíneas).
- Si tiene alteraciones en la coagulación.
- Si tiene presión arterial elevada.
- Si tiene alteraciones cardíacas graves (como por ejemplo insuficiencia cardíaca descompensada).

### Advertencias y precauciones: Tenga especial cuidado con METAFLEX® B12

METAFLEX® B12 no debe ser administrado por vía intravenosa. METAFLEX® B12 como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.



ORIGINAL

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un cuadro de privación esteroide en el organismo (conocido como insuficiencia suprarrenal secundaria), que se puede manifestar con fiebre, dolor muscular, dolor articular, náuseas, debilidad y depresión, entre otros. Esto podría ser evitado con la reducción gradual de las dosis del corticoide bajo control médico.

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas, aumento de la presión ocular, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares por hongos o virus.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas, en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis altas de corticoides.

En presencia de mal funcionamiento del riñón, la concentración de la BETAMETASONA se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los corticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus de pacientes bajo tratamiento con insulina (obligando a incrementar las dosis de insulina en algunos casos).

Los efectos de los corticoides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica (enfermedad inflamatoria del colon), con riesgo de perforación y en otras infecciones, diverticulitis (inflamación de divertículos del colon), úlcera de estómago o intestino, deterioro de la funcionalidad de los riñones, aumento de la presión arterial (hipertensión), miastenia gravis (enfermedad que causa debilidad muscular).

#### Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interferir con METAFLEX<sup>®</sup> B12, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico especialmente si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:



ORIGINAL

- Anticoagulantes orales y heparina: el riesgo de sangrados puede verse incrementado.
- Litio: medicamento usado para trastornos psiquiátricos.
- Metotrexato: medicamento usado para suprimir el sistema inmunológico.
- Diuréticos: medicamentos que aumentan la producción de orina.
- Ticlopidina: medicamento usado para reducir la producción de coágulos de sangre y puede aumentar el riesgo de sangrados puede verse incrementado.
- Otros AINEs (analgésicos de la misma familia del diclofenac): se eleva el riesgo de ulceración y sangrados del tubo digestivo, y aumenta el riesgo de deterioro de la función de los riñones.
- Digoxina y digitálicos (medicación usada en alteraciones del corazón): puede aumentar su concentración en sangre.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina): se reduce la concentración de ambas drogas en sangre.
- Acetaminofeno (paracetamol): el uso simultáneo prolongado aumenta el riesgo de alteraciones en el riñón y en el hígado.
- Insulina e hipoglucemiantes orales (medicamentos usados para el tratamiento de la diabetes mellitus): pueden aumentar los efectos de estos últimos causando hipoglucemia.
- Diuréticos ahorradores de potasio (como amiloride y espironolactona): se acrecienta el riesgo del aumento de potasio en sangre.
- Colchicina: medicamento usado para la gota, aumenta el riesgo de sangrados.
- Sales de oro: aumenta el riesgo de alteración del riñón.
- Probenecid: medicamento usado para tratamiento de la gota, aumenta su concentración en sangre.
- Estrógenos: (hormonas), pueden aumentar los efectos de los corticoides.
- Diuréticos eliminadores de potasio (como la furosemida): aumenta el riesgo de bajar el potasio en sangre.
- Somatotropina: (hormona) los corticoides pueden bloquear la respuesta a la hormona.
- El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina reducir los efectos terapéuticos de los corticoides.



ORIGINAL

- Anfotericina B: medicamento usado para tratar infecciones por hongos, el uso de corticoides puede aumentar la eliminación de potasio causada por la anfotericina B.
- Los efectos combinados de fármacos antiinflamatorios no esteroideos o alcohol con corticoides pueden aumentar la aparición o la gravedad de úlceras en el estómago o intestino.
- Salicilatos: medicamentos dentro de los cuales se encuentra la aspirina, los corticoides pueden reducir las concentraciones en sangre de los mismos.
- Diabetes: cuando se administran corticoides a pacientes diabéticos puede requerirse un ajuste del fármaco antidiabético.

#### Embarazo y lactancia

METAFLEX® B12 no debe emplearse durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. No debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque puede ocasionar una alteración en el corazón grave en el feto, con potencial muerte fetal.

No se recomienda tampoco el uso de METAFLEX® B12 si usted está amamantando.

#### Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, METAFLEX® B12 no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

### **3.- ¿CÓMO TOMAR METAFLEX® B12?**

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No se aplique METAFLEX® B12 en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Comprimidos: 1 comprimido cada 8-12 horas.

Ingerir los comprimidos con un poco de líquido, preferentemente después de las comidas.

Inyectable: Administrar 1-2 frascos ampolla por día por vía intramuscular profunda.

*Preparación del inyectable:* incorporar el contenido de 1 ampolla en el frasco ampolla y agitar suavemente hasta su total disolución.



ORIGINAL

Inyectar de inmediato. Si no se usa la totalidad del preparado debe desecharse el sobrante

Si olvidó usar METAFLEX® B12

No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, adminístresela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha recibido una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad administrada:

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel: (011) 4300-2115 / 4362-**

**6063. Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel: (0221) 451-5555**

#### 4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, METAFLEX® B12 puede producir efectos adversos en algunas personas. Los siguientes eventos adversos han sido reportados durante el tratamiento con los componentes del producto, sin implicar esto que todos ellos estén relacionados causalmente con el mismo.

##### DICLOFENAC:

- Gastrointestinales: dolor de estómago y otros trastornos (náuseas, vómito, diarrea); raramente sangrados, úlcera.
- Sobre el sistema nervioso.: dolor de cabeza, mareo o vértigo; raramente: somnolencia.
- Dermatológicos: erupción en la piel, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (pertenecen a cuadros de alteraciones graves de la piel).
- Hepáticos: trastornos de la función hepática.

##### BETAMETASONA:



ORIGINAL

- Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, retención de líquidos, aumento de la presión arterial.
- Osteomusculares: debilidad muscular, pérdida de masa muscular, osteoporosis; fracturas vertebrales, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales (ruptura de los huesos que no es mediada de traumatismo), ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlceras en el aparato digestivo con posibilidad de perforación y sangrados, pancreatitis, distensión abdominal.
- Dermatológicas: disminución de la cicatrización de heridas, piel frágil fina, moretones y erupción en la cara, aumento de la sudoración reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones alérgicas a nivel de la piel como dermatitis alérgica, urticaria, y edemas.
- Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal.
- Endócrinas: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide (conjunto de alteraciones características que sufren los pacientes que realizan tratamientos prolongados con corticoides), alteración del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez, reducción de la tolerancia a los hidratos de carbono, aumento de las necesidades de insulina o de medicamentos hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.
- Oftálmicas: cataratas, aumento de la presión ocular.
- Metabólicas: aumento de la degradación de las proteínas del cuerpo.
- Psiquiátricas: cambios de humor, depresión, cambios en la personalidad, irritabilidad, insomnio.

#### HIDROXOCOBALAMINA:

Han ocurrido casos excepcionales de reacciones alérgicas luego de la administración inyectable.

Reacciones locales por inyecciones intramusculares: La administración intramuscular de medicamentos puede ocasionar alteraciones en el sitio de aplicación, las cuales pueden estar relacionadas con la medicación empleada, la técnica de aplicación y/o factores individuales del paciente. Se han descripto efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor postinyección, induración y excepcionalmente infección del



ORIGINAL

sitio de inyección. Si nota enrojecimiento, endurecimiento o dolor en la zona de aplicación, consulte inmediatamente con su médico.

Información adicional NO APLICAR POR VÍA ENDOVENOSA

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

O concurrir al Hospital más cercano.

#### 5.- CONSERVACIÓN DE METAFLEX® B12

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente

Variación admitida entre 15 y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### 6.- PRESENTACIÓN

METAFLEX® B12 Inyectable: envases conteniendo 3 frasco-ampollas y 3 ampollas de disolvente; 6 frasco-ampollas y 6 ampollas disolvente; 100 frasco-ampollas y 100 ampollas de disolvente y 500 frasco-ampollas y 500 ampollas de disolvente; siendo las dos últimas presentaciones hospitalarias.

METAFLEX® B12 Comprimidos recubiertos: envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier



ORIGINAL

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

**Certificado N°: 47.344**

**Fecha de última revisión:...../...../.....**

**QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29977130-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** inf pacientes 3288-18-2 Certif 47344.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 16:00:36 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 16:00:37 -03'00'