



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12932-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007857-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007857-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEÚTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12/ DICLOFENAC SODICO – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – HIDROXOCOBALANINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75,00 mg – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 2,00 mg – HIDROXOCOBALANINA (COMO SULFATO) 10,00 mg, aprobada por Certificado N° 48.081.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12/ DICLOFENAC SODICO – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – HIDROXOCOBALANINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75,00 mg – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 2,00 mg – HIDROXOCOBALANINA (COMO SULFATO) 10,00 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-20471666-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-20471826-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.081, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

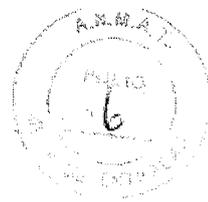
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Rótulos, Prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007857-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis.
Date: 2017.12.27 09:38:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ESTUCHE

RODINAC B12
BETAMETASONA 2 mg
DICLOFENAC SODICO 75 mg
VITAMINA B12 10 mg
inyectable

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa Cada ampolla contiene:

Diclofenac sodico	75,00 mg
Betametasona (como fosfato disodico)	2,00 mg
Hidroxocobalamina (como sulfato)	10,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Alcohol bencilico	120,00 mg
Propilenglicol	600,00 mg
Edetato disodico	0,30 mg
Agua para inyectables csp	3,00 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION: 3 ampollas

Conservación: Consérvese a temperatura menor a 30°C .

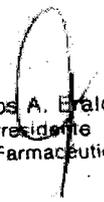
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°48.081

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333/35 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Liliana Aznar – Farmacéutica MP 10744.

Elaborado en: Bogotá 3921/25 / Chivilcoy 304 . C.A.B.A.
Gral. Aroaz Lamadrid 1383/85. C.A.B.A.

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 6 y
100 ampollas esta última de Uso hospitalario exclusivo


Carlos A. Eraldo
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forastiero
Co- Directora Técnica
M.P. 20859 - M.N. 15818
Geminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471666-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20471666-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo 7857-17-1 Certif 48.081

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

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

RODINAC B12
BETAMETASONA 2 MG
DICLOFENAC SODICO 75 MG
VITAMINA B12 10 MG
Inyectable

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Betametasona (como fosfato disódico)	2,00 mg
Hidroxocobalamina (como sulfato)	10,00 mg
Metabisulfito de sódio	9,00 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Propilenglicol	600,00 mg
Edetato disódico	0,30 mg
Agua para inyectables csp	3,00 ml

Acción terapéutica:

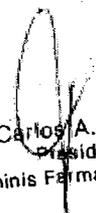
Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.
Código ATC: M01AB55

Indicaciones:

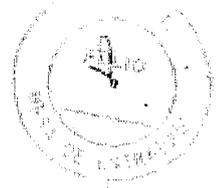
Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Traumatismos. Esguinces.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: Rodinac B12 contiene como uno de sus principios activos Diclofenac, en su forma sódica, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica. El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471731-APN-~~DERM~~#ANMAT



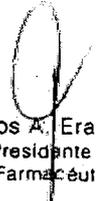
durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxicicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

La Betametasona es un antiinflamatorio esteroide. Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales; los corticoides sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por su potente efecto antiinflamatorio. A dosis alta, disminuye la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico y de retención sódica es menor que el de la hidrocortisona.

La Hidroxocobalamina (Vitamina B12) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de los lípidos e hidratos de carbono y en la síntesis de las proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de las nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, ácido fólico y ácido malónico. A dosis elevadas (farmacológicas), la experiencia clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

Farmacocinética: Las concentraciones plasmáticas máximas de Diclofenac se alcanzan aproximadamente a los 20 minutos de su administración intramuscular. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo que se obtiene luego de la inyección intramuscular es casi el doble de la que se obtiene por vía oral


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Preatiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20660 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471731-APN-~~DERM~~#ANMAT



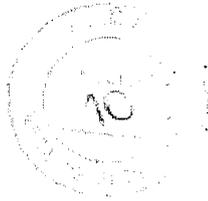
con dosis idénticas. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12 - 0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos. Cuando se inyecta por vía intramuscular, la Hidroxocobalamina se absorbe en forma completa, obteniéndose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1 hora después de su administración. Una vez en la circulación sistémica, la Hidroxocobalamina se une a proteínas transportadoras específicas, las transcobalaminas. Se han determinado tres transcobalaminas (Transcobalaminas I, II y III). La Hidroxocobalamina fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye con preferencia en las células del parénquima hepático. En el adulto, hasta el 90% de

Carlos A. Graido
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

Rosana M. Forastiero
Co-Directora Técnica
M(247068)-A.P.N. 15516
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2017-20470681-AR-PRM#ANMAT



las reservas de Hidroxocobalamina se encuentran en el hígado. La bilis es la principal vía de excreción de la Hidroxocobalamina. Las dos terceras partes de la Hidroxocobalamina se excretan por vía biliar y se reabsorben luego por la mucosa ileal, formándose de este modo un ciclo enterohepático. El resto es eliminado por las materias fecales, pudiendo aumentar la cantidad de Hidroxocobalamina en las mismas por la descamación de las células epiteliales del tubo digestivo y también por la síntesis efectuada por las bacterias presentes en el colon.

En condiciones normales, la excreción de Hidroxocobalamina por la orina es muy escasa. Al aumentar progresivamente las dosis administradas, la filtración glomerular se torna cada vez más importante.

Luego de la administración intramuscular de Betametasona Fosfato Disódico, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en aproximadamente 60 minutos. Dentro del rango recomendado de dosificación terapéutica, su unión a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina, es del 60-70%. El volumen de distribución de la Betametasona es de $1,4 \pm 0,3$ l/kg. La vida media plasmática de la Betametasona Fosfato Disódico administrada por vía oral o parental es 5 horas, siendo su vida media biológica de 36-54 horas, su depuración renal de $2,9 \pm 0,9$ ml/min/kg. Los ésteres de Betametasona sufren hidrólisis a nivel tisular en el punto de inyección. La Betametasona es metabolizada en el hígado al igual que otros glucocorticoides y es eliminada fundamentalmente por vía biliar, conjugada con ácido glucurónico.

Situaciones clínicas especiales:

En la insuficiencia hepática y en el hipotiroidismo, el metabolismo de los glucocorticoides sufre un retardo significativo, el cual puede acentuar la acción farmacológica de la Betametasona. Asimismo tanto la hipoalbuminemia como la hiperbilirrubinemia pueden ocasionar concentraciones séricas elevadas, no deseadas del principio activo no unido a las proteínas. La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo y la depuración plasmática es menor en el recién nacido que en el lactante y el adulto.

Posología y Modo de administración:


Carlos A. Frando
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20669 - M.N. 15818
Géminis Farmacéutica S.A. IF-2017-20471731-ARM#ANMAT

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos Y niños mayores de 12 años: 1 a 2 ampollas por día, por vía intramuscular

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.

Rodinac B12 Inyectable NO debe ser administrado por vía intravenosa.

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos, Rodinac B12 Inyectable debe ser utilizado a la dosis eficaz más baja posible y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Contraindicaciones:

- . Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.
- . Úlcera gastrointestinal activa.
- . Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- . Insuficiencia cardíaca descompensada.
- . Perioperatorio de cirugía de by pass coronario.
- . Hipertensión arterial severa.
- . Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.
- . Tuberculosis activa, micosis sistémicas. Enfermedades virales. Glomerulonefritis aguda. Psicosis aguda. Osteoporosis. Porfiria hepática. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

Advertencias: La administración de corticoides puede favorecer el desarrollo de infecciones, retención hidrosalina, exacerbación de afecciones gastroduodenales acidopépticas.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20859 - M.N. 15919
Geminis Farmacéutica S.A. #ANMAT

12

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE y/o corticoides: Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

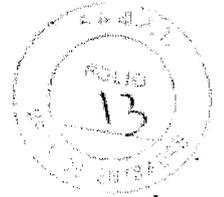
Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

Efectos Hepáticos: pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se deberían controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento continuado con Diclofenac. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (p. ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

Reacciones anafilactoides: como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE. La alergia típica ocurre en pacientes

Carlos A. Erbaldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

Rosana M. Forastiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20660 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada: en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Precauciones Generales:

Rodinac B12 inyectable, no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas: diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de antiinflamatorios, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos renales: los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co. Directora Técnica
IF-2017-00420858-1 M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

14

en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0,3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba Diclofenac. Debido a que los metabolitos del Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

Porfiria: debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulinico.

Meningitis aséptica: como otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente: aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20869 - M.N. 15818
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471731-APN=DERM#ANMAT



Precauciones cardiovasculares: Los ensayos clínicos de varios AINEs COX2 selectivos y no selectivos han puesto en evidencia un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Todos los AINEs, COX-2 selectivos y no selectivos pueden tener riesgo similar. Los datos disponibles con diclofenac indican también un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial similar al observado con otros AINEs selectivos. No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de aspirina mitigue el aumento del riesgo. Debe considerarse además que que el uso concomitante de aspirina y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios. Si bien no se han identificado dosis o duraciones de tratamiento excentos de aumento del riesgo cardiovascular, éste parece estar asociado al empleo de dosis altas (150 mg/día) y/o períodos prolongados de tratamiento. Los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico) pueden tener un riesgo mayor, por lo que los AINEs se deben utilizar con precaución en estos casos y después considerar detalladamente el balance entre beneficios y riesgos. En cualquier caso, es conveniente emplear la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible y reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

La administración de diclofenac en el postoperatorio de cirugía de by pass coronario está contraindicada.

Otras precauciones: la actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso. Los corticoides deben utilizarse


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forastiere
Co-Directora Técnica
M.P. 20858 - M.N. 15810
Géminis Farmacéutica S.A. N-DERM#ANMAT
IF-2017-2042



con precaución en casos de pacientes con: colitis ulcerosa (riesgo de perforación), a stomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis, miastenia gravis, diabetes. En algunos pacientes sobre todo en ancianos puede llegar a presentarse ligera somnolencia, por lo que debe prestarse atención en tareas que requieran especial cuidado.

Interacciones:

Diclofenac

Anticoagulantes orales y heparina: el Diclofenac podría aumentar su efecto.

Metotrexato: puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Diuréticos: puede disminuir la actividad de los diuréticos.

Sulfonilureas: puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Digoxina y/o Litio: puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Ácido acetilsalicílico: el uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Hidroxocobalamina (Vitamina B12)

Alcohol (ingestión excesiva durante más de 2 semanas), aminosalicilatos, Colchicina (especialmente, en asociación con aminoglucósidos): pueden reducir la absorción de Vitamina B12 en el tracto gastrointestinal

Antibióticos: pueden interferir con el método de ensayo microbiológico para las determinaciones de Vitamina B12 en suero y en eritrocitos, dando lugar a resultados falsamente bajos.

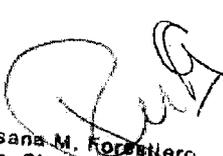
Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas, puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.

Betametasona

Aspirina: disminución de la salicilemia.

Anticoagulantes orales y heparina: disminuyen los efectos anticoagulantes.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forastiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20059 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



Anticonceptivos orales: Se incrementa la toxicidad del corticosteroide.

Antidepresivos tricíclicos: Riesgo de psicopatías.

Hormonas (Estrógenos/Andrógenos): edema, aumento de peso.

Inmunosupresores: riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis).

Antidiabéticos orales e insulina: hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos.

Antihipertensivos: disminución del efecto antihipertensivo por retención hidrosalina.

Vacunas a virus atenuados: riesgo de enfermedad generalizada grave.

Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidona): disminución de la actividad de los corticoides.

Medicamentos que inducen "torsades de pointes" (Antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidinas, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamidina): la posible hipokalemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro.

Digitálicos: La posible hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.

Otros hipokalemiantes (ciertos diuréticos, ciertos laxantes estimulantes): efectos aditivos.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones emplean Diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras no develó ningún potencial oncogénico.

El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forastiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471734-AN-DERM#ANMAT

Embarazo, efectos teratogénicos: los estudios de reproducción que han sido publicados en ratones a los que se les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida. El Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este producto no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

Parto y alumbramiento: No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: debido a las reacciones adversas potenciales que el producto puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

Uso en geriatría: No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

Reacciones Adversas: a dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1-10%


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forcigero
Co-Directora Técnica
M.P. 20859 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Hidroelectrolíticos: hipokalemia, retención de sodio con ocasional hipertensión arterial e incluso insuficiencia cardíaca congestiva.

Endocrinometabólicos: irregularidades menstruales.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Endocrinometabólicos: disminución de la tolerancia a la glucosa, presentación de una diabetes latente. Aisladamente: síndrome de Cushing, hiposecreción de ACTH, atrofia corticosuprarrenal, detención del crecimiento en niños.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopia, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

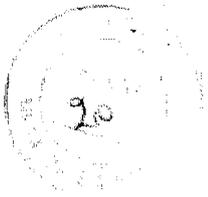
Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, olliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20650 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



Musculoesqueléticos: Aisladamente, atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, fracturas óseas, necrosis aséptica de cabeza de fémur.

Sitio de aplicación: Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y - excepcionalmente- abscedación y necrosis (estos últimos especialmente en sujetos diabéticos de edad avanzada). Dadas las características de prevedad que presentan en general los tratamientos, es escasa la posibilidad de aparición de estos efectos adversos.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648/14658-7777. Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

Presentaciones:

Ampolla de vidrio tipo 1 color ambar. Envases conteniendo 3 y 6 ampollas. Para Uso Hospitalario 100 ampollas

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 48.081

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333/35 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Liliana Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Bogotá 3921/25 / Chivilcoy 304 . C.A.B.A./
Gral. Arazo Lamadrid 1383/85. C.A.B.A.


Carlos A. Erardo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
M.P. 20659 – M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



Acondicionado en: Cnel. Mariano Chilavert 1124/26 .C.A.B.A./
Av. Bernardo Ader 3315. Carapachay. Pdo.
Vicente López. Pcia. Bs. As.

Fecha de revisión última 31/05/2017


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Perestiere
Co-Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20471731-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 7857-17-1 Certif 48.081

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**RODINAC® B 12
INYECTABLE**

Diclofenac sódico 75 mg
Betametasona 2 mg
Vitamina B12 10 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Rodinac B12 Inyectable y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Rodinac B12 Inyectable.
3. ¿Cómo usar Rodinac B12 Inyectable?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Rodinac B12 Inyectable.
7. Información adicional.

1. Qué es Rodinac B12 Inyectable y para qué se utiliza?

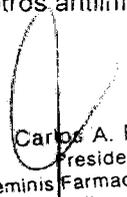
Rodinac® B12 Inyectable es un analgésico, antiinflamatorio y antineurítico (asociación de diclofenac, hidroxocobalamina y betametasona) que se utiliza en el tratamiento sintomático de corta duración de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Rodinac® B12 Inyectable se encuentra indicado en: Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fiebre. Migrañas. Lumbalgias. Cefalalgias. Traumatismos. Esguinces.

2. Antes de usar Rodinac B12 Inyectable.

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 use Rodinac B12 Inyectable si usted presenta:

- Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la formulación o a otros antiinflamatorios no esteroideos.


 Carlos A. Eraido
 Residente
 Géminis Farmacéutica S.A.


 Rosana M. Forestiero
 Co-Directora Técnica
 M.P. 20659 - M.N. 15616
 Géminis Farmacéutica S.A.
 IF-2017-20471826-APN-DERM#ANMAT



- Úlcera gastroduodenal activa, ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio.
- Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina (ácido acetil salicílico) u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Trastornos graves de la función hepática o renal.
- Micosis sistémicas (infecciones por hongos).
- Psicosis agudas (trastorno psiquiátrico agudo).
- Osteoporosis.
- Tuberculosis activa.
- Enfermedades virales.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Hipertensión arterial severa.
- Perioperatorio de cirugía de bypass coronario.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).
- Porfiria.
- Miastenia gravis.
- Embarazo.
- Lactancia.

Tener especial cuidado:

Rodinac B12 Inyectable NO debe ser administrado por vía intravenosa.

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, Rodinac B12 Inyectable debe ser utilizado a la dosis eficaz más baja posible y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

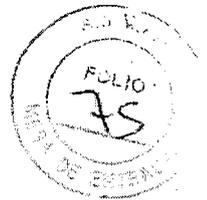
La interrupción del tratamiento prolongado con corticoides no debe hacerse abruptamente, sino disminuyendo la dosis en forma gradual. Deberá evaluarse la necesidad de suplección con corticoides en el periodo perioperatorio para evitar síntomas de insuficiencia suprarrenal.

El tratamiento con Rodinac B12 Inyectable puede enmascarar algunos signos de infección (por ejemplo, fiebre). El uso prolongado de corticoides puede producir una disminución de la resistencia a las infecciones y la capacidad para su localización. Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, sobre todo en altas dosis, no deben ser vacunados, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y disminución de la respuesta inmune. El sarampión y la varicela pueden tener una evolución más severa, incluso fatal, en individuos tratados con corticosteroides. De la misma manera, los corticosteroides deben ser usados con extrema precaución en pacientes con infestación conocida o sospechada por el parásito Strongyloides. Se debe evitar el uso de Rodinac B12 Inyectable en pacientes con tuberculosis activa. El uso en individuos con tuberculosis latente o con reacción positiva a la PPD (prueba de reacción cutánea) requiere de una observación estrecha, ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad.

Se han informado casos de potasio bajo en sangre con riesgo de arritmias cardíacas al iniciar el tratamiento con hidroxocobalamina, por lo que se debe controlar la concentración sérica de potasio. Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

Roberto M. Forastiero
Co-Directora Técnica
M.B. 20858 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF 20114-20411826-APN-DERM#ANMAT



medicamento. También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre.

Se impone una estrecha vigilancia médica de los pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, anastomosis intestinal reciente, Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, así como en los pacientes que padecen de insuficiencia hepática grave, insuficiencia cardíaca o renal, en las personas de mayor edad, en los pacientes que están tratados con diuréticos y en aquellos con depleción (disminución) del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto cuando se utiliza este medicamento en estos casos se recomienda como medida precautoria, el control de la función renal. Como con otros anti-inflamatorios no esteroides puede ocurrir elevación de enzimas hepáticas que pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Se han reportado también raros casos de reacciones hepáticas más severas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado se indica, como medida precautoria, el control de la función hepática. De acuerdo al cuadro clínico y la evolución de las enzimas hepáticas se resolverá discontinuar el tratamiento. Durante la terapia prolongada al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos habituales.

En pacientes diabéticos se debe controlar la glucemia (azúcar en la sangre) pues los corticoides pueden aumentar las cifras de glucosa en sangre temporariamente aumentando los requerimientos de hipoglucemiantes (medicamentos para la diabetes).

Se ha observado diverso grado de retención hidrosalina (de agua y sales) incluso con edemas por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

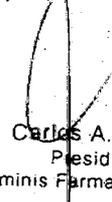
Como con otros antiinflamatorios, se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica (inflamación de las meninges sin infección) con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable, es que esto ocurra en pacientes con enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten síntomas o signos de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá discontinuarse la administración del fármaco.

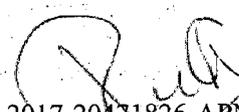
Fármacos que contengan Diclofenac u otros antiinflamatorios no esteroides no deben ser administrados a pacientes quienes presenten crisis de broncoespasmo o asma inducida por aspirina (asma aspirinosensible) por la posibilidad de reacciones cruzadas.

Si se evidencia visión borrosa y disminuida, escotomas (defectos de una parte del campo visual) y alteración de la visión de los colores durante la administración de Diclofenac se sugiere discontinuar el tratamiento y realizar examen oftalmológico. En algunos pacientes, sobre todo en pacientes ancianos puede llegar a presentarse ligera somnolencia por lo que se sugiere prestar atención en tareas que requieran especial cuidado.

Otras precauciones: Fertilidad: Se ha descrito que los corticosteroides aumentan o disminuyen el número o la motilidad de los espermatozoides. Sin embargo, no se sabe si producen efectos adversos sobre la capacidad reproductora en humanos. **Embarazo:** Rodinac B12 Inyectable no debe emplearse durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. Rodinac B12 Inyectable no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque puede ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto, con potencial muerte fetal.

Lactancia: No se recomienda la administración durante la lactancia. **Pediatría:** Esta forma terapéutica no es adecuada para niños. **Geriatría:** Es más probable que los pacientes geriátricos padezcan hipertensión durante el tratamiento con corticosteroides. Además, los pacientes geriátricos, y especialmente las mujeres posmenopáusicas, son también más propensos a desarrollar osteoporosis inducida por glucocorticoides.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


IF-2017-20471826-APN-DERM#ANMAT
Rosana M. Fernández
Co-Directora Técnica
M.P. 20859 - M.N. 15818
Géminis Farmacéutica S.A.



Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinarias: a dosis normales, Rodinac B12 Inyectable no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si el empleo de esta medicación le produce mareos u otros síntomas como vértigo o alteraciones en la vista, se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias de ningún tipo durante el empleo de esta medicación.

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos como Rodinac B12 Inyectable se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. *No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.* Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Rodinac B12 Inyectable no debe ser utilizado en el perioperatorio de cirugía de bypass coronario.

Se recomienda cumplir con las indicaciones médicas en cuanto a dosis y duración de tratamiento.

3. ¿Cómo usar Rodinac B12 Inyectable?

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

Administrar exclusivamente por vía intramuscular profunda.

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

Adultos Y niños mayores de 12 años: 1 a 2 ampollas por día, por vía intramuscular.

No se aconseja el empleo de Rodinac B12 Inyectable por un período mayor de 3 días sin una nueva indicación médica.

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 y durante la manipulación, aplicar lo más profundamente posible, inyectar en forma lenta. Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido.

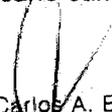
Si olvidó aplicarse Rodinac B12 Inyectable:

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

Si ha recibido una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis contacte a su médico o consulte al hospital más cercano. Ver sección 7: "Sobredosificación"

4. Interacciones con otros fármacos.

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


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


IF-2017-20417425-APN-DERM#ANMAT
Co-Director Técnico
M.P. 20859 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

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

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Anticoagulantes
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciclosporina
- Litio
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Rifampicina o rifabutina
- Carbamazepina
- Fenitoína
- Primidona
- Fenobarbitona
- Aminoglutetimida
- Efedrina

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rodofac B12 Inyectable, puede producir efectos adversos en algunas personas.

Diclofenac:

Incidencia mayor que el 1% de los casos tratados:

Generales: dolor o calambres abdominales, cefaleas, retención de líquido.

Aparato digestivo: diarrea, trastornos digestivos, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de exámenes de laboratorio hepáticos, úlcera péptica con o sin sangrado y perforación o hemorragia sin úlcera.

Sistema nervioso: vértigo.

Piel y apéndices: erupciones, picazón.

Sentidos especiales: zumbidos de oídos.

incidencia menor al 1% de los casos tratados:

Malestar general, reacciones de tipo alérgico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura, niveles altos de urea, insomnio, depresión, fatiga, visión doble, ansiedad, irritabilidad, epistaxis, asma, edema laríngeo, alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, angioedema, visión borrosa, alteraciones del gusto, pérdida reversible de la audición, escotomas, proteinuria.

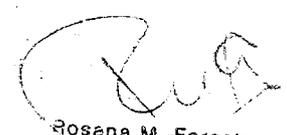
Betametasona:

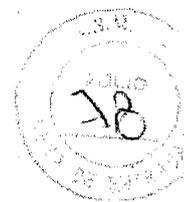
La betametasona utilizada en las dosis recomendadas por períodos cortos (no más de dos semanas) es, en general, bien tolerada. Los siguientes efectos adversos se suelen observar con dosis elevadas y/o tratamientos prolongados.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, disminución del potasio en sangre, hipertensión.

Musculoesqueléticas: debilidad muscular, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis séptica de la cabeza de femur, fracturas patológicas de huesos largos.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestieri
C.O.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2017-2047186-CA-ANMAT



Gastrointestinales: úlcera péptica con o sin hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas: alteración de la cicatrización de heridas, piel fina y frágil, equimosis y petequias, eritema facial, aumento de sudoración, puede negativizar las pruebas de reacción cutánea.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con edema de papila, vértigo, cefalea.

Endócrinas: irregularidades menstruales, síndrome de Cushing, falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria, particularmente en situaciones de estrés (trauma, cirugía, etc), disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus, aparición de una diabetes mellitus subclínica.

Oftalmológicas: cataratas (subcapsular posterior), aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos (ojos saltones).

Metabólicas: catabolismo proteico (degradación de proteínas).

Con la administración parenteral se han observado además: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.

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 descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, endurecimiento y excepcionalmente abscesos y necrosis. Si nota enrojecimiento, endurecimiento o dolor en la zona de aplicación, consulte inmediatamente con su médico.

6. Conservación de Rodinac B12 Inyectable.

Conservar a menos de 30°C.

**MEDICAMENTO MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

7. Información adicional

Otros componentes del producto: Metabisulfito de sodio, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Edetato disódico, Agua para inyectables csp.

SOBREDOSIFICACION

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

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

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

PRESENTACION:

Ampolla de vidrio tipo 1 color ambar. Envases conteniendo 3 y 6 ampollas. Para Uso Hospitalario 100 ampollas

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

Rosana M. Forestiero
Co-Directora Técnica
A.P. 20850 - M.N. 15818
Géminis Farmacéutica S.A.
IF 201-20477826-AN-DERM#ANMAT



RECORDATORIO: "ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MEDICA."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
Responde: 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 48.061

Código ATC: M01AB55

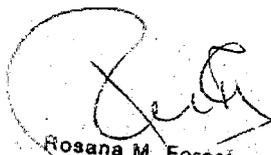
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714G.U - Ituzaingo - Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: - Liliana Aznar- Farmacéutico

Elaborado en: Bogotá 3921/25 / Chivilcoy 304. C.A.B.A./
Gral. Araoz Lamadrid 1383/85. C.A.B.A.

Acondicionado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 .C.A.B.A./
Av. Bernardo Ader 3315. Carapachay. Pdo. Vicente López. Pcia. Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...


Carlos A. Eraldo
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.


Rosana M. Forestiero
Sr. Directora Técnica
M.P. 2059 - M.N. 156 ps
Geminis Farmacéutica S.A.
IF 2017-204782-0-73N-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20471826-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: inf paciente 7857-17-1 Certif 48.081

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica