



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8523

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004279-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto XEDENOL B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - VITAMINA B12, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 5,0 mg / INYECTABLE , DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - BETAMETASONA (COMO FOSFATO) 2,0 mg - VITAMINA B12 (HIDROXOCOBALAMINA) 10,0 mg autorizado por el Certificado N° 45.071.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 3

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 los proyectos de prospectos de fojas 22 a 34, 35 a 47 y 48 a 60, desglosándose de fojas 22 a 34 e información para el paciente de fojas 74 a 78, 79 a 83 y 84 a 88, desglosándose de fojas 74 a 78, para la Especialidad Medicinal denominada producto XEDENOL B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - VITAMINA B12, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENAC



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8523

SÓDICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 5,0 mg / INYECTABLE , DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - BETAMETASONA (COMO FOSFATO) 2,0 mg - VITAMINA B12 (HIDROXOCOBALAMINA) 10,0 mg, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.071 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004279-17-6

DISPOSICIÓN N° **8523**

mel


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8523

BALIARDA S.A

Proyecto de Prospecto

XEDENOL B₁₂
DICLOFENAC SÓDICO
BETAMETASONA
VITAMINA B₁₂

26 JUL. 2017

Comprimidos recubiertos – Inyectable Intramuscular

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: diclofenac sódico 50,0 mg, betametasona 0,3 mg, vitamina B₁₂ (cianocobalamina) 5,0 mg.

Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress (lactosa monohidrato - povidona - crospovidona), talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca rojo de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

Cada frasco ampolla liofilizado contiene: vitamina B₁₂ (hidroxocobalamina) 10,0 mg.

Excipientes: manitol.

Cada ampolla solvente contiene: diclofenac sódico 75,0 mg, betametasona (como fosfato) 2,0 mg.

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,8-8,9, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

ACCION TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico (Cód. ATC: M01AB55).

INDICACIONES

Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Tratamiento sintomático de las crisis agudas en lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas, cuando no respondan a monoterapia.

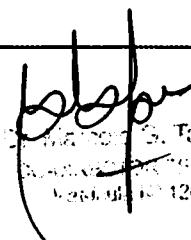
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Diclofenac: antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado


Alejandro S. Tassone
Baliarda S.A. - BUENOS AIRES
Fecha: 26/07/2017



8523

BALIARDA S.A

Betametasona: antiinflamatorio esteroideo. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos, leucocitos, etc.) en los sitios de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Vitamina B₁₂: coenzima en diversas funciones metabólicas. Se requiere para el crecimiento y replicación celular normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal.

A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

FARMACOCINÉTICA

Diclofenac

Absorción: la absorción por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50 % de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La C_{max} se alcanza luego de 1 hora de la administración (en un rango de 0,30 a 2 horas). La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción y una reducción aproximadamente del 30 % en la C_{max}. La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el ABC es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es del 99 % (especialmente albúmina). Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la C_{max}, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: la vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. Sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxiclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar. Aproximadamente el 65 % de la dosis absorbida se excreta por la orina, y el 35 % restante, se excreta como sustancia inalterada, o en forma de metabolitos, a través de la bilis.

La vida media de eliminación de diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas.

Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Betametasona

Absorción: se absorbe en forma rápida y casi completa por vía oral. Por vía parenteral el comienzo de la acción se efectiviza en su pico máximo luego de 1-3 horas de la inyección.

Distribución: su unión a proteínas plasmáticas es del orden del 60 %.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro Sarafoglu
FARMACIA BALIARDA S.A.
CALLE 10 N° 1207

Metabolismo y eliminación: es metabolizada en el hígado, mayoritariamente a metabolitos inactivos. Éstos, conjuntamente con una pequeña cantidad del fármaco sin metabolizar, son excretados en la orina. Mientras que la vida media plasmática es de 5 horas, su vida media biológica es de unas 35 a 54 horas.

Vitamina B₁₂

Absorción: luego de su administración por vía oral se une al factor intrínseco (FI) cuando atraviesa el estómago. El complejo FI-vitamina B₁₂ se absorbe de forma irregular en la mitad inferior del íleon mediante la unión a receptores específicos. A su vez, una porción de vitamina B₁₂ es absorbida independientemente del FI por difusión pasiva. Por vía intramuscular, se absorbe rápidamente alcanzándose el pico de concentración plasmática a la hora de su administración.

Distribución: se une de manera específica a la transcobalamina II (TCII), una beta-globulina específica. El hígado, la médula ósea y otras células captan rápidamente al complejo vitamina B₁₂-TCII. Se acumula en el hígado (90 %) del cual se liberará cuando se precise para cumplir sus funciones metabólicas específicas.

Metabolización y eliminación: se excreta por la bilis y pasa a la circulación enterohepática hasta en un 50 %. Una pequeña porción de la dosis absorbida es excretada en la orina durante las primeras 8 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas.

Vitamina B₁₂ atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac son comparables con las de pacientes con función renal normal.

Insuficiencia hepática severa o hipotiroidismo: el metabolismo de betametasona se prolonga, lo que refuerza su acción.

Hipoalbuminemia o hiperbilirrubinemia: pueden provocar concentraciones elevadas de betametasona libre.

Otros: la respuesta terapéutica a vitamina B₁₂ puede verse disminuida en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos:

Posología orientativa sujeta a criterio médico:

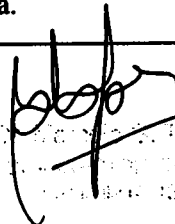
Dosis de ataque: 1 comprimido, 3 veces por día.

Dosis máxima: 3 comprimidos, por día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido, 2 veces por día.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


FARMACIA BALIARDA S.A.
CALLE 10 N° 1000
BOGOTÁ, COLOMBIA

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana (véase ADVERTENCIAS).

Inyectable intramuscular:

La posología media recomendada es de una ampolla, 1 vez al día (en casos severos, 2 veces por día).

Dosis máxima: 1 ampolla, 2 veces por día. No deberá administrarse por más de 2 días. Si es necesario, el tratamiento deberá continuarse por vía oral.

Modo de administración:

- *Comprimidos recubiertos:* administrar preferentemente después de las comidas.

- *Inyectable intramuscular:* para su aplicación, introducir el contenido de la ampolla solvente en el frasco ampolla liofilizado y agitar suavemente hasta disolver por completo (se formará una solución de color rojo transparente). Inmediatamente después de reconstituido el producto, administrar de forma lenta por vía intramuscular profunda.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, o a los AINEs. Pacientes cuyas crisis asmáticas, de urticaria o de rinitis alérgica sean intensificadas por aspirina u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa. Embarazo. Lactancia. En el contexto de una cirugía de bypass coronario. Infecciones bacterianas (salvo cuando se administren concomitantemente antibióticos o quimioterápicos adecuados). Infecciones virales. Micosis sistémicas. Discrasias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Psoriasis. Tratamiento en curso con anticoagulantes. Menores de 15 años.

ADVERTENCIAS

Diclofenac

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) tienen una mayor propensión a presentar estos eventos. Por lo tanto, se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

M
ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoiterario

[Handwritten signature]

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Hipertensión: diclofenac puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir a la aparición de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Pacientes tratados con AINEs, pueden tener una respuesta inadecuada a terapias con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o de asa.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo.

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico.

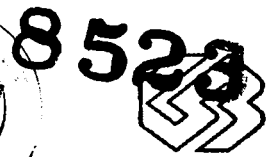
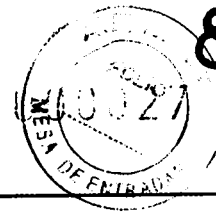
Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo, se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. En estudios postcomercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos, en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

[Handwritten signature]



BALIARDA S.A

de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante (con o sin ictericia), necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso que las pruebas de la funcionalidad hepática muestren anormalidades que persisten o empeoran, o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náusea, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones cutáneas severas: con el uso de diclofenac, se han descrito reacciones cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

Betametasona

Reacciones cutáneas: cicatrización deficiente de heridas.

Endócrinas/metabólicas: el tratamiento que supere los 5 a 7 días puede significar una inhibición del eje hipotálamo-hipofisario-adrenocortical, pudiendo resultar un cuadro de hipocortisolismo si se suspende luego, de forma abrupta.

Vitamina B₁₂

Arritmias: durante el tratamiento inicial con cianocobalamina (las primeras 48 horas) se han descrito arritmias cardíacas secundarias a hipopotasemia potencialmente mortales.

Reacciones cutáneas severas: se han reportado casos de shock anafiláctico y angioedema tras la administración parenteral de vitamina B₁₂, y reacciones de sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxicobalamina y la aparición de anticuerpos contra el complejo hidroxicobalamina-transcobalamina II.

Efectos sobre la capacidad para manejar u operar máquinas: deberá advertirse que la administración de vitamina B₁₂ puede influir sobre la capacidad de operar maquinarias, conducir o desempeñar tareas peligrosas ya que puede producir mareos.

Comprimidos recubiertos

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Inyectable intramuscular

Por contener metabisulfito de sodio como excipiente, la inyección puede producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación del broncoespasmo, especialmente en pacientes con asma aguda.

PRECAUCIONES

Diclofenac

Generales: por contener diclofenac, puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con diclofenac. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Además, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado; este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas, y secundariamente, en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

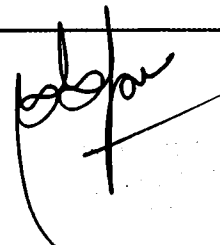
Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Hipercalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio, con el uso de diclofenac en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-aldosterona.

Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a diclofenac y en pacientes con asma con alergia a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Meningitis aséptica: se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac. Ocurre mayoritariamente en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Porfiria: debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Betametasona

Generales: betametasona produce alteraciones inmunológicas aumentando la susceptibilidad a contraer infecciones o empeorando infecciones preexistentes.

Infarto agudo de miocardio (IAM): el uso de corticoides en pacientes que hayan sufrido un IAM reciente aumenta el riesgo de una ruptura del miocardio.

Miastenia gravis o hipotiroidismo: en estos pacientes se debe proceder con precaución frente al uso de corticoides.

Diabetes: betametasona puede inducir la aparición de las manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de una diabetes ya diagnosticada.

Tuberculosis: la administración de corticoides puede reactivar infecciones latentes con *Mycobacterium tuberculosis*.

Misceláneas: se deberá proceder con precaución frente a la administración de betametasona si el paciente presentara alguna de las siguientes condiciones: osteoporosis, hipertensión, insuficiencia cardíaca descompensada, glaucoma (o historia familiar de glaucoma), antecedentes de miopatía inducida por corticoides, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, úlcera péptica, psicosis.

Vitamina B₁₂

Policitemia vera: la administración de vitamina B₁₂ puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

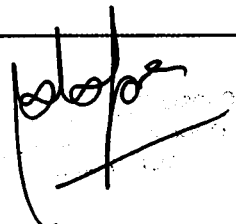
Enfermedad de Leber: la administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopatía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico.

Gota: la administración de vitamina B₁₂ puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aporerado

M



Poblaciones especiales

Embarazo: durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso. Adicionalmente, se ha demostrado que los corticoides causan anomalías congénitas en animales de experimentación. Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración de Xedenol B₁₂ durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: los componentes de este producto se excretan en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con este producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: pacientes de edad avanzada, requieren mayor control ya que son más propensos a presentar reacciones adversas.

Interacciones medicamentosas:

Agentes inductores e inhibidores de enzimas hepáticas (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida): estos agentes pueden alterar la eficacia y/o toxicidad de Xedenol B₁₂.

AINEs: se debe evitar la administración conjunta de Xedenol B₁₂ con otros AINEs, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragias digestivas.

Paracetamol: el empleo conjunto y prolongado de paracetamol con Xedenol B₁₂ puede favorecer la aparición de reacciones adversas hepáticas y/o renales.

Salicilatos: la depuración de los salicilatos se ve aumentada con la administración concomitante de corticoides. Mientras que la retirada abrupta de los mismos puede ocasionar una intoxicación con salicilato.

Drogas asociadas a torsión de puntas (como astemizol, bepridil, eritromicina i.v., pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina): se desaconseja la administración conjunta de este tipo de drogas con Xedenol B₁₂. Hipokalemia, al igual que bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que elevan el riesgo de torsión de puntas.

Drogas antiarrítmicas (como amiodarona, quinidina, sotalol): la administración conjunta de estas drogas con Xedenol B₁₂ requiere especial precaución, control electrocardiográfico y un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio.

Antihipertensivos (β -bloqueantes, inhibidores ECA, diuréticos): Xedenol B₁₂ puede reducir el efecto de los fármacos antihipertensivos.

Diuréticos: Xedenol B₁₂, por su contenido de diclofenac, puede producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos del asa (como furosemida), y los diuréticos tiazídicos ya que inhibe la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

[Handwritten signature]
MESA DE ENTRADA
BALIARDA S.A.

[Handwritten mark]

uso combinado de Xedenol B₁₂ y diuréticos ahorradores de potasio puede producir hiperpotasemia.

Anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, glicósidos digitálicos, diuréticos no ahorradores de potasio, laxantes estimulantes: el empleo conjunto de estos medicamentos con Xedenol B₁₂ requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.

Digoxina y litio: Xedenol B₁₂ provoca un incremento de la concentración plasmática de estos fármacos debido a que aumenta la vida media de digoxina y reduce el clearance renal de litio.

Hipoglucemiantes orales o insulina: Xedenol B₁₂ puede potenciar el efecto hipoglucemiante. Además, metformina puede reducir los niveles séricos de la vitamina B₁₂, presente en el producto.

Anticoagulantes orales: se desaconseja el empleo concomitante de anticoagulantes orales con Xedenol B₁₂ ya que aumenta el riesgo hemorrágico. Si tal asociación no pudiera ser evitada, deberá efectuarse un estricto control del tiempo de protrombina. Además, los anticoagulantes orales alteran las concentraciones séricas de vitamina B₁₂ presente en el producto.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: estos agentes pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con Xedenol B₁₂.

Interferón-α: Xedenol B₁₂ puede inhibir la acción de interferón-α.

Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo de Xedenol B₁₂ durante un lapso de 12 a 24 horas previo a la administración de metotrexato o hasta que las concentraciones plasmáticas de éste alcancen niveles no tóxicos.

Ciclosporina: la administración concomitante de Xedenol B₁₂ con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad de la misma.

Aminoglucósidos (neomicina, colchicina, mesalazina y sus sales): la administración concomitante de aminoglucósidos con el producto puede disminuir la absorción de vitamina B₁₂ presente en él.

Antivirales: la administración combinada de agentes antivirales con Xedenol B₁₂ puede alterar las concentraciones plasmáticas de algunos de sus principios activos. Mientras que la zidovudina reduce de los niveles plasmáticos de vitamina B₁₂, el Ritonavir aumenta las concentraciones plasmáticas de betametasona.

Fluoroquinolonas: la administración concomitante de fluoroquinolonas con Xedenol B₁₂ aumenta el riesgo de ruptura de tendón, ya que Xedenol B₁₂ contiene corticoides.

M
ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

Tretinoína: betametasona aumenta el metabolismo de la tretinoína, y en consecuencia, disminuye sus niveles plasmáticos.

Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: estos medicamentos pueden atenuar el efecto terapéutico de Xedenol B₁₂, ya que atenúan la acción de vitamina B₁₂.

Somatotrofina: los corticoides contenidos en Xedenol B₁₂ pueden inhibir el efecto de somatotrofina sobre el crecimiento.

Vecuronio: los corticoides contenidos en Xedenol B₁₂ antagonizan el bloqueo neuromuscular ejercido por vecuronio.

Quetiapina: betametasona contenida en Xedenol B₁₂ puede aumentar el metabolismo de quetiapina.

Alcohol: el alcohol disminuye la absorción de vitamina B₁₂ contenida en el producto.

Anticonceptivos orales: los anticonceptivos orales pueden disminuir las concentraciones séricas de vitamina B₁₂ contenida en el producto.

Óxido nítrico: el óxido nítrico puede desactivar la forma cobalamina de vitamina B₁₂ (contenida en el producto) por oxidación.

Suplementos de ácido ascórbico: estos suplementos pueden disminuir la absorción de vitamina B₁₂ (contenida en el producto), principalmente dentro de la hora siguiente a la administración de Xedenol B₁₂ por vía oral.

Interferencias con pruebas analíticas: vitamina B₁₂, presente en el producto, interfiere con aquellas determinaciones en las que se usan métodos colorimétricos (como transaminasas, albúmina, fosfatasa alcalina, bilirrubina en suero y en orina, colesterol, glucosa, tiempo de protrombina). Estas interferencias se deben al color rojo de vitamina B₁₂.

REACCIONES ADVERSAS

El producto es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron:

Gastrointestinales: se han observado al inicio del tratamiento, trastornos gastrointestinales (cólicos abdominales, epigastralgia, náuseas, diarrea) que habitualmente desaparecen al espaciar la administración del medicamento.

Inmunológicas: aumento de la susceptibilidad a padecer infecciones oportunistas o de empeorar las ya existentes.

Reacciones de hipersensibilidad: pueden presentarse reacciones cutáneas (exantema leve, rash, eczema) y respiratorias (broncoespasmo, excepcionalmente reacciones anafilácticas, particularmente en pacientes con alergia a la aspirina). La formulación inyectable intramuscular suele asociarse con reacciones en el sitio de inyección.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apodlar

Dr. Alejandro Sarafoglu
C.I. 12.000.000
C.C. 12.000.000
C.E. 12.000.000

Neurológicas: se han reportado astenia, insomnio, irritabilidad, vértigo, mareo, disturbios visuales, obnubilación; en casos aislados, convulsiones, y/o disfunciones cognitivas.

Psiquiátricas: trastornos afectivos, reacciones psicóticas, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño.

Reacciones cutáneas: en casos aislados se han informado dermatosis (síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell), reacciones de fotosensibilidad y alopecia.

Renales y urinarias: puede aparecer una coloración rojiza en la orina.

Oculares: la administración de betametasona puede ocasionar un aumento de la presión intraocular, empeorar o precipitar el glaucoma, edema papilar, cataratas posteriores subcapsulares, y/o adelgazamiento de la córnea o esclera.

Otras: raramente se han descrito edema periférico, insuficiencia renal aguda, anomalías urinarias (como hematuria), nefritis intersticial, hipotensión, hepatitis, ictericia.

Efectos sobre los parámetros biológicos: excepcionalmente puede observarse elevación de las transaminasas y alteración de los recuentos hemáticos (leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular, anemia hemolítica). Más comúnmente, pueden generarse alteraciones del balance electrolítico: retención de sodio y agua, pérdida de potasio o alcalosis hipokalémica.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse secundarismos propios de los corticoides: edema, hipokalemia, necrosis aséptica, osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis, úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea, estrías, acné u otros trastornos cutáneos, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente, síndrome de Cushing), trastornos en la cicatrización de heridas.

SOBREDOSIFICACIÓN

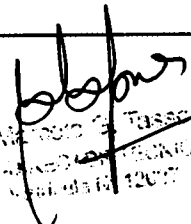
En caso de sobredosis pueden observarse los siguientes síntomas: cefalea, agitación motora, temblor muscular, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática, oliguria.

No se conoce un antídoto específico. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de la sobredosis, se debe considerar la emesis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Diclofenac no es dializable. Asimismo, ni la hemoperfusión, ni la alcalinización de la orina o la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apothecary


Dr. Alejandro Sarafoglu
Farmacéutico
C.I. 10017

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

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

PRESENTACIONES:

Xedenol B₁₂ (comprimidos recubiertos): envases con 10, 20, y 30 comprimidos recubiertos.

Xedenol B₁₂ (inyectable intramuscular): envases con 3 frascos ampolla liofilizado y 3 ampollas solvente y 5 frascos ampolla liofilizado y 5 ampollas solvente.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Xedenol B₁₂ (comprimidos recubiertos):

Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

Xedenol B₁₂ (inyectable intramuscular):

Mantener en lugar fresco. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45.071

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

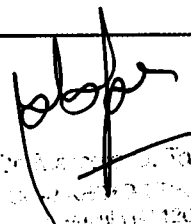
Saavedra 1260/62 – Buenos Aires

Última revisión: .../.../...

M

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Alejandro Herrmann
Farmacéutico
Mesa de Entradas
Nro. 45.071

Proyecto

Información para el paciente

XEDENOL B₁₂

DICLOFENAC SÓDICO

BETAMETASONA

VITAMINA B₁₂

Comprimidos recubiertos – Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene XEDENOL B₁₂?

Contiene tres sustancias:

- *Diclofenac potásico*, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
- *Betametasona*, un antiinflamatorio esteroideo
- *Vitamina B₁₂*, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica

¿En qué pacientes está indicado el uso de XEDENOL B₁₂?

XEDENOL B₁₂ está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

¿En qué casos no debo tomar XEDENOL B₁₂?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, betametasona, vitamina B₁₂, a los AINE o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). XEDENOL B₁₂ (comprimidos recubiertos) contiene eritrosina como colorante. XEDENOL B₁₂ (inyectable intramuscular) contiene metabisulfito de sodio que puede producir manifestaciones alérgicas.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido, o requiere, una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportararlo

[Handwritten signature]

M

- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatran, rivaroxaban).

No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene, o ha tenido, inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está, o ha estado recientemente, bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; se siente debilitado.
- Tiene, o ha tenido, niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece de hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece de miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece, o padece, de tuberculosis.
- Padece de osteoporosis.
- Padece de glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece de epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece de policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece de la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportado

[Handwritten signature]
FARMACIA BALIARDA S.A.
CALLE 10 N. 1000
SAN JUAN, P.R. 00901

M

- Padece de gota.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertalina), interferon- α , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

¿Qué dosis debo administrar de XEDENOL B₁₂ y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa, se recomienda:

• *Comprimidos recubiertos:*

- Dosis de ataque: 1 comprimido, 3 veces por día.
- Dosis de mantenimiento: 1 comprimidos, 2 veces por día
- Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana.

• *Inyectable intramuscular:*

- Dosis de ataque: 1 ampolla, 1 vez al día (en casos severos, 2 veces por día)
- Dosis máxima: 1 ampolla, 2 veces al día.

La duración máxima recomendada es de 2 días. El tratamiento puede continuarse por vía oral (comprimidos recubiertos).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con XEDENOL B₁₂?

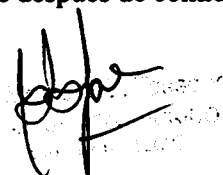
Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con XEDENOL B₁₂.

¿Cómo debo administrar XEDENOL B₁₂?

• *Comprimidos recubiertos:* los comprimidos deben tomarse preferentemente después de comidas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Auxiliar



• ***Inyectable intramuscular:*** para su aplicación, introducir el contenido de la ampolla solvente en el frasco ampolla liofilizado y agitar suavemente hasta disolver por completo (se formará una solución de color rojo transparente). Inmediatamente después de reconstituido el producto, administrar de forma lenta por vía intramuscular profunda.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de XEDENOL B₁₂ - comprimidos recubiertos?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de XEDENOL B₁₂ - comprimidos recubiertos?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de XEDENOL B₁₂ - comprimidos recubiertos mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666)

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con XEDENOL B₁₂?

Como todos los medicamentos, XEDENOL B₁₂ puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, vitamina B₁₂ fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor de la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareo, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza en la orina, presión intraocular, empeorar o precipitar el glaucoma, edema papilar. Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar XEDENOL B₁₂?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Comprimidos recubiertos:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



M

Mantener a temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.
Inyectable intramuscular:

Mantener en lugar fresco. Proteger de la humedad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto de XEDENOL B₁₂ contiene: diclofenac sódico 50,0 mg, betametasona 0,3 mg, vitamina B₁₂ (cianocobalamina) 5,0 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress (lactosa monohidrato - povidona - crospovidona), talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca rojo de eritrosina.

Inyectable intramuscular:

Cada frasco ampolla liofilizado de XEDENOL B₁₂ contiene: vitamina B₁₂ (hidroxocobalamina) 10,0 mg. Excipientes: manitol.

Cada ampolla solvente de XEDENOL B₁₂ contiene: diclofenac sódico 75,0 mg, betametasona (como fosfato) 2,0 mg. Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencilico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Contenido del envase

- *Comprimidos recubiertos:* envases con 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos de color blanco.

- *Inyectable intramuscular:* envases con 3 frascos ampolla liofilizado y 3 ampollas solvente, y 5 frascos ampolla liofilizado y 5 ampollas solvente.

Frasco ampolla liofilizado: frasco conteniendo un polvo rojo.

Frasco ampolla solvente: frasco de vidrio color ámbar conteniendo un líquido incoloro transparente.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de XEDENOL B₁₂ en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45.071

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

