



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11713481-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-11713481-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12 / DICLOFENAC – VITAMINA B12 - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,3 mg; SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 2 mg – HIDROXOCOBALAMINA (COMO SULFATO) 10 mg; aprobado por Certificado N° 48.081.

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 la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12 / DICLOFENAC – VITAMINA B12 - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,3 mg; SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 2 mg – HIDROXOCOBALAMINA (COMO SULFATO) 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo comprimidos: IF-2021-18018058-APN-DERM#ANMAT – Rótulo inyectable: IF-2021-18017832-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-18018237-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-18018477-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.081, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-11713481-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.16 22:01:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.16 22:01:38 -03:00

**PROYECTO ESTUCHE**

RODINAC B12  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC POTASICO 50 mg; BETAMETASONA 0,3 mg;  
VITAMINA B12 5 mg.

Venta Bajo receta

Industria Argentina

**Formula:**

*Comprimidos recubiertos:* Diclofenac potásico 50 mg; cianocobalamina 5 mg; betametasona 0,3 mg.

*Excipientes:* almidón de maíz 30 mg, estearato de magnesio 4 mg, lactosa monohidratada 100 mg, celulosa microcristalina PH101 21,7 mg, PVP K30 9 mg, almidón glicolato de sodio 5 mg, hidroxipropilmetilcelulosa (cP 15) 6 mg, polietilenglicol 6000 1 mg, dióxido de titanio 4 mg, Talco 2 mg.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, proteger de la luz y la humedad. Hasta 28°C.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10\* comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud  
Certificado N° 48.081

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Comprimidos recubiertos Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le  
Corbusier 2881, Área de Promoción El Triangulo, Malvinas  
Argentinas, Pcia. De Bs. As.

\*Igual texto para envases conteniendo: 15, 20, 30, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: 04/01/21

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Ferm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 – M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2021-12144621-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11713481- GEMINIS - rotulo comprimido - Certificado N48.081

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 11:43:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 11:43:51 -03:00

RODINAC B12  
INYECTABLE

Inyectable: DICLOFENAC SODICO 75 mg; BETAMETASONA 2 mg; VITAMINA B12 10 mg.

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Formula:

*Inyectable:* Diclofenac sódico 75 mg; betametasona (como fosfato disódico) 2 mg; hidroxocobalamina (como sulfato) 10 mg.

*Excipientes:* metabisulfito de sodio 9 mg, alcohol bencílico 120 mg, propilenglicol 600 mg, edetato disódico 0,30 mg, agua para inyectables c.s.p. 3 ml.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, proteger de la luz y la humedad. Hasta 30°C.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 3 frascos ampollas\*

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud  
Certificado N° 48.081

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Inyectable elaborado en: Bogotá 3921/25, CABA; Grl. Gregorio Aráoz  
de Lamadrid 1383/85, CABA.

\*igual texto para envases conteniendo, 6 y 100 (UHE) frascos ampollas.

Fecha de última revisión: 04/01/21

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 – M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11713481- GEMINIS - rotulo inyectable - Certificado N48.081.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 11:43:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 11:43:36 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

RODINAC B12  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – INYECTABLE

Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC POTASICO; BETAMETASONA; CIANOCOBALAMINA.  
Inyectable: DICLOFENAC SODICO; BETAMETASONA; HIDROXOCOBALAMINA.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

*Comprimidos recubiertos:* Diclofenac potásico 50 mg; cianocobalamina 5 mg; betametasona 0,3 mg.

*Excipientes:* almidón de maíz, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina PH101, PVP K30, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa (cP 15), polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, Talco.

*Inyectable:* Diclofenac sódico 75 mg; betametasona (como fosfato disódico) 2 mg; hidroxocobalamina (como sulfato) 10 mg.

*Excipientes:* metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, edetato disódico, agua para inyectables.

**Acción Terapéutica:**

analgésico, antiinflamatorio.

Código ATC: M01AB55

**Indicaciones:**

Crisis agudas de reumatismos inflamatorios. Lumbociatalgia. Cervicobraquialgia. Polirradiculoneuropatías.

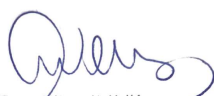
**Acción Farmacológica:**

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo cuyo mecanismo de acción, al igual que de otros AINEs, no está completamente aclarado.

Su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su acción farmacológica. La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos; inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vaso activos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

La vitamina B12 es esencial para el crecimiento y replicación celular. Su derivado, la metilcobalamina, se requiere para la formación de metionina y S-adenosilmetionina a partir de homocisteína. La deficiencia de vitamina B12 puede ocasionar daños irreversibles del sistema nervioso observándose tumefacción progresiva de neuronas con desmielinización y muerte neuronal.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana H. Vallés  
C.N. 1946  
Géminis Farmacéutica S.A.  
II-2021-112144621-APN-DGA#ANMAT

Farmacocinética Rodinac B12 comprimidos: Los comprimidos recubiertos permiten la liberación del diclofenac en el pH elevado del intestino. Los alimentos retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

La betametasona es bien absorbida por el tubo digestivo. Sufre un primer paso de metabolismo hepático teniendo una biodisponibilidad del 72%. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 64%, y tiene una vida media de 5.6 hs.

La vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínscico, indispensable para su absorción. El complejo vitamina B12 – factor intrínscico alcanza el íleon, donde interactúa con el receptor específico en células de la mucosa ileal, que le permite su absorción. Una vez absorbida la vitamina B12 se une a la transcobalamina II que la transporta hacia los tejidos, eliminándose rápidamente del plasma. La vitamina B12 se distribuye preferentemente hacia las células del parénquima hepático que constituyen su principal sitio de almacenamiento.

Farmacocinética Rodinac B12 inyectable: 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 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  $263 \pm 56$  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-hidroxidiclofenac*, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxidiclofenac) 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 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:**

*Comprimidos recubiertos:* un comprimido cada 8 o 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

*Inyectable:* 1-2 frasco ampolla por día, solamente por vía intramuscular profunda.

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 B 12 inyectable NO debe ser administrado por vía intravenosa.***

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

No se aconseja el empleo de RODINAC B12 inyectable por el periodo mayor de 3 días.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis A, B y no A, no B y otras infecciones virales, tratamiento con anticoagulantes, embarazo y lactancia. Postoperatorio de by pass coronario.

**Advertencias:**

RODINAC B12 por contener diclofenac, como sucede con toda droga antiinflamatoria no esteroide, puede producir en cualquier momento del tratamiento hemorragia digestiva o perforación con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos. En raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico o anafilactoide.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con RODINAC B12 a causa de la alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por Strongyloides porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

**Precauciones:**

RODINAC B12 por contener diclofenac debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

**Riesgo cardiovascular asociado al diclofenac**

Después de la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenac se recomienda:

- No utilizar el diclofenac en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En caso necesario, utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

Se debe observar estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn. Se debe controlar también estrictamente los pacientes con trastornos de la hemostasia o que reciben anticoagulantes orales.

RODINAC B12 por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

Durante el tratamiento prolongado con RODINAC B12 deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos deben emplearse la menor dosis de RODINAC B12 que demuestre eficacia.

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de RODINAC B12 con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales. RODINAC B12 puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de RODINAC B12 y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que RODINAC B12 contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

*Asociaciones desaconsejadas:* eritromicina i.v., astemizol, bepridil, halofantrine, pentamidina, terfenadina, sultopride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

*Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:* antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

Digital debido al aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia.

Agentes que producen hipokalemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa tiazidas y laxantes.

*Ácido acetilsalicílico:* los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto, existe el riesgo de sobredosis por silicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

*Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral:* en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en periodos superiores a los 10 días.

*Insulina, metformina, sulfamidas, hipoglucemiantes:* se recomienda en estos casos reforzar el automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes antidiabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

*Isoniazida.* Los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

*Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, firanpicina:* todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

*Antihipertensivos:* los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

*Interferón alfa:* los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.

*Vacunas a gérmenes vivos atenuados:* existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente inmunodeprimidos por enfermedades subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

Embarazo y lactancia: No se debe prescribir RODINAC B12 durante el embarazo salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación ya que el diclofenac puede inhibir las concentraciones uterinas y provocar cierto cierre precoz del conducto arterioso.

Se sugiere evitar el uso de AINE a partir de las 20 semanas de embarazo debido a que podría provocar una disminución del líquido amniótico.

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. El empleo de AINEs diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción. Todos los antiinflamatorios no esteroides, inclusive diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto.

### **Reacciones adversas:**

RODINAC B12 puede provocar en los siguientes aparatos y sistemas distintas reacciones adversas:

- *Tracto gastrointestinal:* dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.
- *Sistema nervioso central:* convulsiones, aumento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas y somnolencia.
- *Hígado:* ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con y sin ictericia.
- *Piel:* ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descritos casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermólisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parental: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.
- *Riñón:* casos aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria.
- *Sistema hematológico:* casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica y agranulocitosis.
- *Aparato cardiovascular:* hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones. Eventos trombóticos arteriales (infarto de miocardio, accidente cerebro vascular).

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.
- *Sistema musculoesquelético*: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.
- *Sistema endócrino*: trastornos menstruales, estado cushingoide, supresión del crecimiento en los niños. Insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- *Órganos de los sentidos*: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos y acúfenos. Corioretinopatía central serosa.
- *Metabolismo*: balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

### **Sobredosificación:**

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroideos como el diflunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINEs, puede acelerar la eliminación del diclofenac. Debe monitorearse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión debe indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiacepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**Presentaciones:** *Comprimidos recubiertos*: envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

*Inyectable*: envase conteniendo 3, 6 y 100 (UHE) frascos ampollas.

### **Forma de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente, proteger de la luz y la humedad.

Comprimidos recubiertos: hasta 28°C.

Inyectable: hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

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 N° 48.081

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Comprimidos recubiertos Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le  
Corbusier 2881, Área de Promoción El Triangulo, Malvinas  
Argentinas, Pcia. De Bs. As.  
Inyectable elaborado en: Bogotá 3921/25, CABA; Grl. Gregorio Aráoz  
de Lamadrid 1383/85, CABA.

“este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Fecha de última revisión: 05/02/2021

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



Farm. Liliana H. Vallés  
—Directora Técnica—  
M.N. 13340 - M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11713481- GEMINIS - Prospectos - Certificado N48.081

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 11:44:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 11:44:04 -03:00



**RODINAC® B 12**  
**COMPRIMIDOS**

**RODINAC® B 12**  
**INYECTABLE**

**Diclofenac sódico; Betametasona; Vitamina B12.**

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

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

Rodinac® B12 es un analgésico, antiinflamatorio y antineurítico (asociación de diclofenac, betametasona y vitamina B 12) que se utiliza en el tratamiento sintomático de corta duración de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Rodinac® B12 se encuentra indicado en: procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Traumatismos. Esguinces.

**2. Antes de usar Rodinac B12.**

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

**No use Rodinac B12 si usted presenta:**

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



Farm. Lilliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2021-1217462T-APN-DGA#ANMAT

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada





- 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:

*Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, Rodinac B12 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 suplencia con corticoides en el período perioperatorio para evitar síntomas de insuficiencia suprarrenal.

El tratamiento con Rodinac B12 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 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 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 antiinflamatorios 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 temporalmente 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 séptica (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.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

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:** Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, el uso de diclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. **Embarazo:** Rodinac B12 no debe emplearse durante el embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. Rodinac B12 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.

**Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinarias:** a dosis normales, Rodinac B12 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 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 ataques 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 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?

Siga exactamente las instrucciones de administración de RODINAC B12 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de RODINAC B12 que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración de su afección. Su médico le indicará cuántos comprimidos o ampollas debe recibir y durante cuánto tiempo.

RODINAC B12 comprimidos: se recomienda un comprimido cada 8 o 12 horas después de las comidas y según criterio médico.

RODINAC B12 inyectable: se recomienda 1 o 2 frascos ampollas por día, solo por vía intramuscular profunda. Su médico le indicara tanto la dosis como la duración del tratamiento.

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.

**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.

**Rodinac B12 Inyectable NO debe ser administrado por vía intravenosa.**

#### Si olvidó aplicarse o tomar Rodinac B12:

No debe aplicarse o tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, aplíquese la o **tómela** 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"**

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

#### 4. Interacciones con otros fármacos.

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

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

- 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, Rodinac B12, 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. Eventos trombóticos arteriales (infarto de miocardio o accidente cerebro vascular), Ver *Precauciones cardiovasculares*.

##### 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 aséptica de la cabeza de fémur, fracturas patológicas de huesos largos.

*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.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

IF-2021-12144621-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.

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

**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, induración y excepcionalmente abscedación 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 temperatura ambiente, proteger de la luz y la humedad.

Comprimidos recubiertos: hasta 28°C.

Inyectable: hasta 30°C.

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

**7. Información adicional**

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

Otros componentes del comprimido recubierto: almidón de maíz, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina PH101, PVP K30, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa (cP 15), Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco.

**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:**

Inyectable: Envases conteniendo 3 y 6 ampollas.

Comprimidos recubiertos: Estuche conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**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 48.081  
Código ATC: M01AB55

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
ANMAT

IF-2021-12144621-APN-DGA#ANMAT

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: - Liliana Vallés - Farmacéutico

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

Comprimidos recubiertos Elaborado en: Galicia 2652, CABA; Le Corbusier 2881, área de promoción El Triangulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 05/02/2021

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11713481- GEMINIS - inf. pacientes - Certificado N48.081

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 11:44:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 11:44:25 -03:00