



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

DISPOSICIÓN N° 7 23 7A

BUENOS AIRES, 28 NOV 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-021695-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

0. Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).



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

## DISPOSICIÓN N° 7237

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo de dicha evaluación surge que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) El establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que el Instituto aludido manifiesta que la nueva especialidad medicinal FLEXICAMIN B12 NF (nueva fórmula) implica la modificación de un principio activo del producto original, el carisoprodol (con más de tres décadas de comercialización en el país) por mesilato de pridinol (miorelajante muscular).

Que el resto de los principios activos que componen la fórmula permanecen inmodificables [piroxicam, dexametasona, clorhidrato de piridoxina (vitamina B6), cianocobalamina (vitamina B12)].



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

## DISPOSICIÓN N° 7237

Que el carisoprodol es un miorelajante muscular de acción central que se comercializa en varios países (Argentina, Australia, Unión Europea, etc.).

Que a partir del año 2005 la Agencia Española de Medicamentos informó sobre el riesgo de abuso y dependencia asociados al uso del carisoprodol y, de acuerdo a la recomendación del Comité de Seguridad de Medicamentos Humanos (CSMH), solicitó estudios de farmacocinética y la farmacodinamia del carisoprodol, para conocer con mayor detalle estos aspectos, administrado a dosis repetidas y su relación con el meprobamato, su principal metabolito, que alcanza concentraciones más elevadas al carisoprodol, debido a su semivida plasmática más prolongada y a su acumulación en plasma.

0, Que en noviembre de 2007 la EMA hizo pública las recomendaciones del CSMH determinando que el balance riesgo beneficio era desfavorable y recomienda la suspensión de la comercialización en aquellos países de la UE en que se encuentra disponible.

Que en Argentina, por Disposición ANMAT N° 751/09 se establece el pase a venta bajo receta archivada de todos los productos que contienen carisoprodol, se prohíbe su muestra gratis, se modifican sus prospectos agregando los siguientes efectos adversos: somnolencia, ataxia, dislexia, relajación extrema, y se solicita a los laboratorios un plan de farmacovigilancia activa; frente a este panorama el laboratorio Sidus S.A. solicita su reemplazo por mesilato de pridinol.



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

DISPOSICIÓN N° 2237

Que el INAME requirió la realización de un estudio de biodisponibilidad relativa de pridinol a los fines de demostrar la biodisponibilidad de un comprimido conteniendo pridinol 4 mg solo y en asociación con piroxicam 10 mg, a dosis única en voluntarios sanos mediante diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado y randomizado.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4104/11, dictada en el expediente N° 1-47-361-11-1, se autorizó a la firma Sidus S.A. a realizar el estudio clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa donde se comparará la biodisponibilidad de un comprimido conteniendo Pridinol 4 mg solo y en asociación con Piroxicam 10 mg, Piridoxina 150 mg, Dexametasona 1 mg y Vitamina B12 2,5 mg en dosis única en voluntarios sanos", y a fs. 16/34 el laboratorio acompaña el informe final sobre los resultados del estudio que fueron aprobados por el área de bioequivalencia y ensayos clínicos del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que en ese estado se continuó con la evaluación de las presentes actuaciones, aprobándose los rótulos de fojas 111, los prospectos de fs. 112/120 y la información para el paciente de fs. 875/879.

Que por lo expuesto, el INAME estima que desde el punto de vista médico y técnico están cumplidos los requisitos exigidos por el artículo 5° para la aprobación de una especialidad medicinal con una asociación fija de la forma farmacéutica comprimidos de piroxicam 10 mg, mesilato de pridinol 4 mg, dexametasona 1 mg, clorhidrato de piridoxina 150 mg y cianocobalamina (vitamina B12) 2,5 mg.



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

## DISPOSICIÓN N° 7237

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

S

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLEXICAMIN B12 NF y nombre/s genérico/s PIROXICAM +PRIDINOL+DEXAMETASONA +VITAMINA B6 Y VITAMINA B12, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de



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

## DISPOSICIÓN N° 7237

Trámite N° 1.2.4. por SIDUS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

§

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 7 23, 7**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021695-12-8

DISPOSICIÓN N° **7 23, 7**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 7 23 7

Nombre comercial: FLEXICAMIN B12 NF.

Nombre/s genérico/s: PIROXICAM+PRIDINOL+DEXAMETASONA+VITAMINA B6 Y  
VITAMINA B12.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A., CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES.

§

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLEXICAMIN B12 NF.

Clasificación ATC: M01BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA  
DURACION DE PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELETICOS  
CON COMPONENTE NEURITICO; CONTRACTURAS MUSCULARES.  
LUMBOCIATALGIA. LA DURACION DEL TRATAMIENTO NO DEBE SER SUPERIOR A





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

7 23 7

2 O 3 SEMANAS.

Concentración/es: 10 mg de PIROXICAM, 2.5 mg de VITAMINA B12, 1 mg de DEXAMETASONA, 150 mg de VITAMINA B6, 4 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PIROXICAM 10 mg, VITAMINA B12 2.5 mg, DEXAMETASONA 1 mg, VITAMINA B6 150 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 mg, CROSCARMELOSA 32 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 400 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 128.4 mg, ERITROSINA (LACA) 2.15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 234.6 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.95 mg, POVIDONA PVP 31 mg, TALCO USP PURIFICADO 1.1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CPS 12.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

∫ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SIDUS S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: RUTA 8 KM.60, CALLE 12 Nº 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 12 Nº 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

**7 23 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7237

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Z23 7



PROYECTO DE ROTULO

**FLEXICAMIN B12 NF**

**DEXAMETASONA- PRIDINOL - PIROXICAM - VITAMINAS B6 y B12**

**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
PIROXICAM	10,0 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	150,0 mg
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA	2,5 mg
DEXAMETASONA BASE	1,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA NF	234,6 mg
CROSCAMELLOSA	32,0 mg
POVIDONA PVP	31,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	128,4 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6,5 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CPS.	12,2 mg
POLIETILENGLICOL 4000	1,95 mg
POLIETILENGLICOL 400	2,0 mg
DIOXIDO DE TITANIO	0,6 mg
TALCO USP PURIFICADO	1,1 mg
LACA ERITROZINA	2,15 mg

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos ( estos dos últimos solo uso hospitalario)

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SIDUS S.A.**

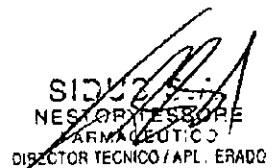
**Administración:** Av. del Libertador N°742 Vte. López, Pcia. de Bs. As.

**Laboratorios:** Ruta 8, Km.60, calle 12, N°985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTOR TECNICO:** Néstor Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

  
SIDUS S.A.  
NESTOR TESSORE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO / APL. ERADO



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FLEXICAMIN B12 NF**

**PIROXICAM – PRIDINOL - DEXAMETASONA - VITAMINAS B6 y B12**

**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:


PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
PIROXICAM	10,0 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	150,0 mg
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA	2,5 mg
DEXAMETASONA BASE	1,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA NF	234,6 mg
CROSCAMELLOSA	32,0 mg
POVIDONA PVP	31,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	128,4 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6,5 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CPS.	12,2 mg
POLIETILENGLICOL 4000	1,95 mg
POLIETILENGLICOL 400	2,0 mg
DIOXIDO DE TITANIO	0,6 mg
TALCO USP PURIFICADO	1,1 mg
LACA ERITROZINA	2,15 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Analgésico - Antiinflamatorio - Miorrelajante.

**POSOLOGIA:**

Se recomienda 1 comprimido recubierto cada 12 horas durante el episodio agudo, continuar con 1 comprimido recubierto diario. Administrar preferentemente después de las comidas.

  
SIDLER S.A.  
NESTOR TESSOPE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO / APC. ERADO

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático y de corta duración de procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico; contracturas musculares. Lumbociatalgia. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**FARMACOCINÉTICA**

**Piroxicam**

Absorción

Después de la administración de 10 o 20 mg de Piroxicam las concentraciones plasmáticas de este son proporcionales a la dosis administrada. El pico plasmático se alcanza 3 a 5 horas después de la ingesta del medicamento.

Las concentraciones plasmáticas máximas de Piroxicam son de 1,5 a 2 mcg/ml después de una toma única de 20 mg, la toma reiterada de 20 mg por día acarrea, en el espacio de 7 a 12 días la obtención de un estado de equilibrio que se ubica entre 3 y 8 mcg/ml en la mayoría de los pacientes.

Distribución

La unión a las proteínas séricas es del 99%.

El Piroxicam se excreta en la leche materna (ver "Limitaciones de empleo.")

Metabolismo

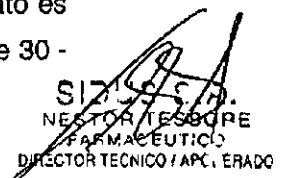
El Piroxicam es mayormente metabolizado. Menos del 5% de la dosis diaria se elimina como tal en la orina y heces. La hidroxilación del núcleo piridínico de la cadena lateral seguida de la conjugación con ácido glucurónico y luego, la eliminación por orina constituye un importante proceso metabólico.

Eliminación

En el hombre, la vida media sérica es de aproximadamente 50 horas y una sola toma asegura concentraciones plasmáticas estables durante todo el día. La administración continua de 20 mg/día durante un año produce concentraciones séricas similares a las observadas después de lograr el estado de equilibrio (3 a 8 mg/l).

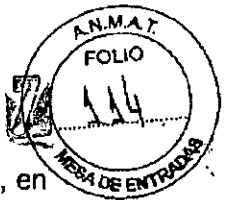
**Pridinol**

Después de la administración intramuscular o por vía oral, el Pridinol Mesilato es absorbido con mucha rapidez en ensayos con animales, donde ya al cabo de 30 -



S175571  
NESTOR TESOURE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APC, ERADO

7 231



40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el Pridinol Mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia al cabo de aproximadamente tres horas se encuentra casi de manera exclusiva en el hígado, los riñones y en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, el 50% de la excreción de Pridinol Mesilato se realiza por vía renal (en parte como Pridinol libre no modificado, en parte como Pridinol conjugado)

#### **Vitamina B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>:**

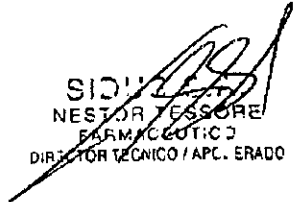
Las vitaminas B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> son absorbidas en el intestino delgado. El metabolito de la vitamina B<sub>6</sub> se elimina por vía renal, mientras que los de la vitamina B<sub>12</sub> se eliminan en la orina, bilis, y las secreciones.

#### **Dexametasona**

La Dexametasona se elimina principalmente en forma inalterada por los riñones. En el hombre, sólo una pequeña parte, es sometida a una hidrogenación o una hidroxilación, siendo entonces sus metabolitos principales la hidroxí-6 Dexametasona y la dihidro-20 Dexametasona. El 30 al 40% de la molécula de Dexametasona se conjuga, en el hígado humano, con ácido glucurónico o con ácido sulfúrico, encontrándose bajo esta forma en la orina. La vida media de eliminación plasmática de la Dexametasona se sitúa alrededor de 3 a 5 horas pero su vida media biológica es considerablemente más prolongada, alcanzando las 36 a 72 horas.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia renal o hepática avanzadas. Miastenia gravis. Abuso o dependencia de drogas. Porfiria aguda intermitente. Vacunas a virus vivos. Todo estado infeccioso, donde no haya indicación específica. Ciertas virosis en evolución (por ej.: hepatitis, herpes, varicela-zóster). Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Contraindicado en embarazo y lactancia. Contraindicado en menores de 16 años. Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

  
SIGNATURE  
NESTOR TESSORE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APL. ERADO

**PRECAUCIONES:****Piroxicam**

La aparición de una crisis de asma en algunos sujetos puede estar relacionada con alergia a la aspirina o a los AINEs. En estos casos está contraindicada la medicación.

Debe administrarse con prudencia y bajo estrecha vigilancia médica en los pacientes con antecedentes digestivos (úlceras gastroduodenal, hernia hiatal, hemorragias digestivas). Se ha comunicado una baja incidencia de úlceras, perforaciones y hemorragias gastrointestinales con raros casos fatales.


Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal crónica, en los pacientes bajo tratamiento diurético, después cirugía mayor con hipovolemia y particularmente en los ancianos.

**Dexametasona**

Luego de una terapia prolongada, el retiro de los corticosteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar. Los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, ya que puede ocurrir perforación corneal. Durante el uso de corticoides pueden parecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides. Los esteroides deben usarse con cuidado en: colitis ulcerosa inespecífica, cuando haya chance de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar el potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio. Deberá advertirse a los deportistas sobre el hecho de que esta medicación contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping

**Pridinol**

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. Deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o

  
SISTEMA  
NACIONAL DE TUBOS  
FARMACEUTICOS  
DIRECTOR TECNICO / APC, SRADO



7 231 7



hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Pridinol potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas.

Con respecto a potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver los efectos colaterales en "REACCIONES ADVERSAS") se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Debido a la falta de estudios suficientes, **NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO NI EN EL PERIODO DE LACTANCIA**

### **ADVERTENCIAS:**

Este medicamento contiene Eritrozina como colorante

#### **Piroxicam**

En razón de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, particularmente en los pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento.

Debido a la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene vigilar particularmente su aparición. En caso de reacciones cutáneas o mucosas como prurito, rash, aftas o conjuntivitis, interrumpir el tratamiento.

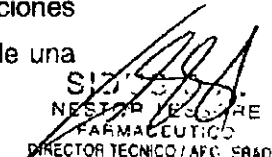
No se recomienda prescribir Piroxicam para el tratamiento de las afecciones reumatológicas o postraumáticas de regresión espontánea y/o poco invalidantes.

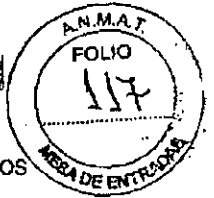
#### **Dexametasona**

En caso de úlcera gastroduodenal la corticoterapia no está contraindicada si se asocia a un tratamiento antiulceroso.

En caso de antecedentes ulcerosos, la corticoterapia puede prescribirse bajo vigilancia clínica y en caso necesario, previa fibroscopía.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas infecciones particularmente debidas a bacterias, levaduras y parásitos. La aparición de una

  
SIZ  
NESTOR YEGORHE  
FARMACEUTICOS  
DIRECTOR TECNICO / APO. SRADO



anguilulosis maligna constituye un riesgo importante. Todos los sujetos provenientes de una zona de endemia (región tropical, subtropical, del sur de Europa) deben ser sometidos a un examen parasitológico de las heces y a un tratamiento sistemático antes de la corticoterapia.

Los signos evolutivos de una infección pueden verse enmascarados por la corticoterapia.

Antes de la iniciación del tratamiento conviene descartar toda posibilidad de un foco visceral, particularmente tuberculoso y vigilar, durante el tratamiento, la aparición de patologías infecciosas.

En caso de tuberculosis de larga evolución, si existen secuelas radiológicas importantes y si no es posible asegurar que se haya realizado correctamente un tratamiento de 6 meses con Rifampicina, se requiere un tratamiento preventivo antituberculoso.

La administración de corticoides requiere una vigilancia particular, sobre todo en ancianos y en casos de colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis, miastenia grave.

#### **Pridinol**

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. Flexicamin B12 NF deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

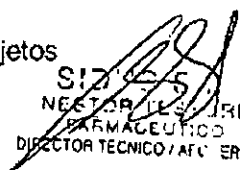
#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Piroxicam**

**Efectos gastrointestinales:** anorexia, molestias epigástricas, náuseas, vómitos, constipación, dolores abdominales, flatulencia, diarrea, úlcera, perforaciones, hemorragias digestivas ocultas o no. La frecuencia de los efectos gastrointestinales se incrementa con la administración prolongada de dosis de Piroxicam superiores o iguales a 30 mg/día.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Dermatológicas (erupción, rash, prurito).

**Respiratorias:** se observó la aparición de crisis asmáticas en ciertos sujetos

  
SIZ 255  
NESTOR LLERENA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO/AFC. ERADO



particularmente alérgicos a la aspirina y a los demás AINEs. Excepcionalmente se reportaron anafilaxia, edema de Quincke, vasculitis, enfermedad del suero.

**Efectos sobre el sistema nervioso central:** cefalea, somnolencia, vértigo, acúfenos.

Excepcionalmente se reportaron casos aislados de disminución de la agudeza auditiva.

No se señalaron perturbaciones oculares durante los exámenes oftalmológicos de rutina y de los controles con la lámpara de hendidura.

**Reacciones en piel y mucosas:** Estomatitis, erupción, prurito y raros casos de fotosensibilización.

También fueron raros los casos de reacción cutánea de tipo eritema polimorfo, de ectodermosis pluriorificial o de necrólisis epidérmica (Stevens-Johnson, Lyell).

**Edemas:** en particular de los miembros inferiores.

**Casos excepcionales de pancreatitis.**

**Raramente se observaron algunas alteraciones en ciertos parámetros bioquímicos:**

- **renales:** elevación reversible del nivel de urea sanguínea y de la creatinemia;
- **hematológicas:** disminución de la agregación plaquetaria y prolongación del tiempo de sangría, disminución del nivel de hemoglobina y del hematocrito no asociada a una hemorragia gastrointestinal evidente,

-**Casos excepcionales de anemia hemolítica,**

-**Trombocitopenia y púrpura no trombocitopénica (Schoenlein-Henoch),**

-**Leucopenia y eosinofilia,**

-**Raros casos de aplasia medular;**

-**Hepáticas:** se observaron algunos casos de alteraciones, por lo general transitorias o reversibles, de los parámetros hepáticos (transaminasas séricas, bilirrubina). Excepcionalmente se informó daño hepático más grave (ictericia, hepatitis grave o fatal) con Piroxicam. Si las anomalías hepáticas persisten o se agravan o bien aparecen signos clínicos de insuficiencia hepática o manifestaciones generales (eosinofilia, rash) deberá suspenderse el Piroxicam;

Se reportaron algunos casos aislados de positividad de anticuerpos antinucleares.

### **Dexametasona**

Son particularmente importantes con altas dosis y en tratamientos prolongados durante varios meses.

SID: 7237  
 NESTOR TEODORO  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO / AFCC ERADO

**Trastornos hidroelectrolíticos:** hipopotasemia, alcalosis metabólica, retención hidrosódica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva.

**Trastornos endócrinos y metabólicos:** síndrome de Cushing iatrogénico, inercia de la secreción de ACTH, atrofia corticosuprarrenal a veces definitiva, disminución de la tolerancia a la glucosa, aparición de una diabetes latente, interrupción del crecimiento en el niño, irregularidades menstruales.

**Trastornos musculoesqueléticos:** atrofia muscular precedida por debilidad muscular (aumento del catabolismo protídico), osteoporosis, fracturas patológicas, en particular aplastamientos vertebrales, osteonecrosis aséptica de las cabezas femorales.

**Trastornos digestivos:** úlcera gastroduodenal, ulceración del delgado, perforación y hemorragia digestiva; se señalaron pancreatitis agudas, sobre todo en el niño.

**Trastornos cutáneos:** acné, púrpura, equimosis, hipertrichosis, retardo de la cicatrización.

**Trastornos neuropsíquicos:**

Frecuentemente: euforia, insomnio, excitación.

Raramente: acceso de tipo maniaco, estados confusionales o confusooníricos, convulsiones.

Estado depresivo a la supresión del tratamiento.

**Trastornos oculares:** ciertas formas de glaucoma y de cataratas.

### **Pridinol**

En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y generalmente desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y de sequedad de boca. Con los medicamentos de la misma clase, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia del ritmo cardíaco seguida por un aumento de la frecuencia, molestias al orinar, constipación y, muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.

### **SOBREDOSIFICACION:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE**



SID: 35  
NESTOR TORRES  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO / ALICERADO

2237



**TOXICOLOGIA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: 4654-6648 / 4658-7777**

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10,15, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos (estos dos últimos solo uso hospitalario)

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SIDUS S.A.**

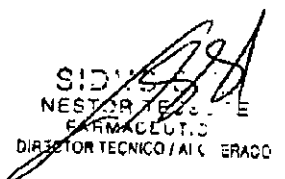
**Administración:** Av. del Libertador N°742 Vte. López, Pcia. de Bs. As.

**Laboratorios:** Ruta 8, Km.60, calle 12, N°985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTOR TECNICO:** Néstor Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° :

  
SIDUS S.A.  
NESTOR TESSORE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TECNICO / ALICERADO



**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**FLEXICAMIN B 12 NF - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
PIROXICAM	10,0 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	150,0 mg
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA	2,5 mg
DEXAMETASONA BASE	1,0 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**  
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.  
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas.  
Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

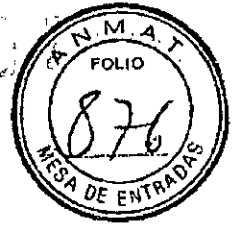
- 1. Qué es Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos**
- 3. Cómo tomar Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos**
- 6. Información adicional**

**1. Qué es Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**

Flexicamin B 12 NF se presenta en forma de comprimidos recubiertos para la administración oral. Cada envase contiene 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos

SIDUS S.A.  
Nestor Tessore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apoderado

723



Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos es utilizado para tratar el dolor y la inflamación

Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos, está indicado para el tratamiento sintomático y de corta duración de procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico; contracturas musculares. Lumbociatalgia. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.

## **2. Antes de tomar Flexicamin B 12 comprimidos recubiertos**

Es importante que no tome Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos por mas tiempo del necesario para controlar sus síntomas

**No tome Flexicamin B12 NF comprimidos recubiertos si :**

Es alérgico a cualquier componente de la fórmula

Está embarazada

Está en período de Lactancia ( está dando de mamar )

Tiene úlcera gastroduodenal

Tiene miastenia gravis.

Si consume drogas.

Si tiene actualmente Hepatitis, herpes o varicela

Si es menor de 16 años.

Si tiene problemas renales ó hepáticos severos.

**Tenga especial cuidado con Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos si:**



SIDUS S.A.  
Nestor Tessore  
Farmaceutico  
Director Técnico/Apoderado



Ha tenido anteriormente asma bronquial.

Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

#### **Informe a su médico**

Si toma simultáneamente medicamentos que alteren la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.


En ancianos, la administración de corticoides( dexametasona ) requiere una vigilancia particular.

### **3 . Cómo tomar Flexicamin B 12 NF comprimidos recubiertos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

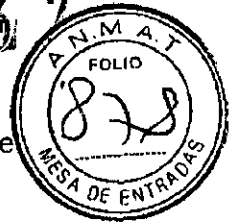
Recuerde tomar su medicamento.

Se recomienda tomar 1 comprimido recubierto cada 12 horas durante el episodio agudo, continuar con 1 comprimido recubierto diario. Administrar

  
SIDUS S.A.  
Nestor Tessore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apoderado



7237



preferentemente después de las comidas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas. Si olvidó una dosis, no juntar con la siguiente

**Si usted toma más Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos del que debiera:**

Si Usted ha tomado más Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica :

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: 4654-6648 / 4658-7777

Los síntomas de sobredosis pueden ser: dolor de cabeza, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, movimientos descoordinados, vértigos, convulsiones. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos (incluso sanguinolentos), diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y renal

El tratamiento de la sobredosis debe ir destinado a impedir la absorción del medicamento para ello deberá hacerse un lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria

**Si olvidó tomar Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos :**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso.


#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

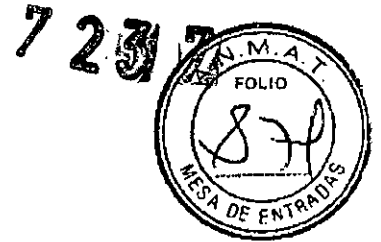
Como todos los medicamentos **Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos**, puede tener efectos adversos.

**Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos** puede producir :

Posibles problemas gástricos. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento.

Erupciones y picazón en la piel

  
SIDUS S.A.  
Nestor Tesore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apoderado



Edemas de piernas

## **5 . Conservación de Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos**

Mantenga Flexicamin B12 Comprimidos recubiertos fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30ª C

**Caducidad : No utilizar Flexicamin B12 NF Comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase**

## **6 . Información Adicional**

Cada comprimido recubierto de **Flexicamin B12 NF** contiene :


PRIDINOL MESILATO 4 mg, PIROXICAM 10 mg., PIRIDOXINA CLORHIDRATO 150 mg., VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA 2,5 mg., DEXAMETASONA BASE 1 mg.

Los demás componentes son : lactosa, croscarmellosa, povidona pvp, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400 Y 4000, dióxido de titanio, talco, laca eritrozina

Titular y elaborador : Laboratorio Sidus S.A.

Lugar de Elaboración : Ruta 8, Km 60, calle 12 Nº 985, Pque. Ind. de Pilar, Prov. de Bs. As.

**CONSULTE A SU MEDICO**



**SIDUS S.A.**  
Nestor Tessore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apodorado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021695-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7231, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4. por SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLEXICAMIN B12 NF.

Nombre/s genérico/s: PIROXICAM+PRIDINOL+DEXAMETASONA+VITAMINA B6 Y VITAMINA B12.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A., CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLEXICAMIN B12 NF.

Clasificación ATC: M01BA.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN DE PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELÉTICOS CON COMPONENTE NEURÍTICO; CONTRACTURAS MUSCULARES. LUMBOCIATALGIA. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO NO DEBE SER SUPERIOR A 2 O 3 SEMANAS.

Concentración/es: 10 mg de PIROXICAM, 2.5 mg de VITAMINA B12, 1 mg de DEXAMETASONA, 150 mg de VITAMINA B6, 4 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PIROXICAM 10 mg, VITAMINA B12 2.5 mg, DEXAMETASONA 1 mg, VITAMINA B6 150 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 mg, CROSCARMELOSA 32 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 400 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 128.4 mg, ERITROSINA (LACA) 2.15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 234.6 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.95 mg, POVIDONA PVP 31 mg, TALCO USP PURIFICADO 1.1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CPS 12.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SIDUS S.A.

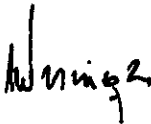
Domicilio del establecimiento elaborador: RUTA 8 KM.60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado N° **57300**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 28 NOV 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**7237**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.