

Diclogesic® Plus B12

Diclofenac Potásico 50 mg

+ Betametasona 0,3 mg +

Cianocobalamina 5 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina 5 mg; excipientes: Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Tablettose 80, Celulosa microcristalina PH 200, Oxido de hierro rojo, Antiespumante de silicona, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio. Analgésico.

INDICACIONES.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES.

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 vasoactivos 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.

FARMACOCINÉTICA

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 intrínseco, indispensable para su absorción. El complejo Vitamina B12- factor intrínseco alcanza el íleon, donde interactúa con un 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.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Un comprimido cada 8 o 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a los principios activos. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS.

Diclogesic® Plus B12 por contener Diclofenac, como sucede con toda droga antiinflamatorio 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 Diclogesic® Plus 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.

PRECAUCIONES.

Diclogesic® Plus 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.

Debe observarse 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.

Diclogesic® Plus 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 Diclogesic® Plus B12 deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de Diclogesic® Plus B12 que demuestre eficacia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La administración simultánea de Diclogesic® Plus B12 con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Se recomienda un estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

Diclogesic® Plus B12 puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores 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 elevar su toxicidad. La administración simultánea de Diclogesic® Plus B12 y sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se produzcan signos de sobredosificación.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se debe prescribir Diclogesic® Plus B12 durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el Diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS.

Diclogesic® Plus 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 descrito casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermolisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parenteral: 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.

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 cushingoides, 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.

Metabolismo: Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo protéico.

SOBREDOSIS.

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 deben indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas 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.

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.

PRESENTACIONES.

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30° C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.017.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



AGOSTO 2019

3976-02