

Rodinac® B12 Inyectable

Diclofenac Sódico 75 mg

Betametasona 2 mg

Vitamina B12 10 mg



2 0 2 4 6

Inyectable

Industria Argentina - Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe 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 del prospecto:

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

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

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

2. Antes de empezar a usar Rodinac® B12 Inyectable.

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

No use Rodinac® B12 Inyectable si usted presenta:

- Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la formulación o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- 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 acetyl 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.
- Perioperatorio de cirugía de bypass coronario.
- Una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert).
- Porfiria.
- Miastenia gravis.
- Embarazo.
- Lactancia.

Tener especial cuidado: Rodinac® B12 Inyectable NO debe ser administrado por vía intravenosa.

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

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

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

Se han informado casos de potasio bajo en sangre con riesgo de arritmias cardíacas al iniciar el tratamiento con hidroxocobalamina, por lo que se debe controlar la concentración sérica de potasio. Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del 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 esteroideos 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 aséptica (inflamación de las meninges sin infección) con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable, es que esto ocurra en pacientes con enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten síntomas o signos de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá discontinuarse la administración del fármaco.

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

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

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

Lactancia: No se recomienda la administración durante la lactancia. **Pediatría:** Esta forma terapéutica no es adecuada para niños. **Geriatría:** Es más probable que los pacientes geriátricos padezcan hipertensión durante el tratamiento con corticosteroides. Además, los pacientes geriátricos, y especialmente las mujeres posmenopáusicas, son también más propensos a desarrollar osteoporosis inducida por glucocorticoides. **Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinarias:** a dosis normales, Rodinac® B12 Inyectable no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si el empleo de esta medicación le produce mareos u otros síntomas como vértigo o alteraciones en la vista, se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias de ningún tipo durante el empleo de esta medicación. **Precauciones cardiovasculares:** Los medicamentos como Rodinac® B12 Inyectable se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. *No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.* Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir esta patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión). Rodinac® B12 Inyectable no debe ser utilizado en el perioperatorio de cirugía de bypass coronario. Se recomienda cumplir con las indicaciones médicas en cuanto a dosis y duración de tratamiento.

3. ¿Cómo usar Rodinac® B12 Inyectable?

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

Administrar exclusivamente por vía intramuscular profunda.

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

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

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

Modo de aplicación: Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial: cuidadosa asepsia del sitio de aplicación y durante la manipulación, aplicar lo más profundamente posible, inyectar en forma lenta. Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido.

Si olvidó aplicarse Rodinac® B12 Inyectable: No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó una dosis, aplíquela tan pronto pueda, excepto si ya es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

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

4. Interacciones con otros fármacos.

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

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

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

5. Posibles efectos adversos

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

DICLOFENAC:

Incidencia mayor que el 1% de los casos tratados:

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

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

Sistema nervioso: vértigo.

Piel y apéndices: erupciones, picazón.

Sentidos especiales: zumbidos de oídos.

Incidencia menor al 1% de los casos tratados:

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

BETAMETASONA:

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

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

Musculoesqueléticas: debilidad muscular, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza de femur, 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.

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

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

Metabólicas: catabolismo proteico (degradación de proteínas).

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

HIDROXOCOBALAMINA:

Han ocurrido casos excepcionales de reacciones alérgicas luego de la administración inyectable.

Reacciones locales por inyecciones intramusculares: la administración intramuscular de medicamentos puede ocasionar alteraciones en el sitio de aplicación, las cuales pueden estar relacionadas con la medicación empleada, la técnica de aplicación y/o factores individuales del paciente. Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y excepcionalmente abscesación y necrosis. Si nota enrojecimiento, endurecimiento o dolor en la zona de aplicación, consulte inmediatamente con su médico.

6. CONSERVACIÓN DE RODINAC® B12 INYECTABLE

Conservar a menos de 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

SOBREDOSIFICACIÓN: 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.

7. PRESENTACIÓN

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

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

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 Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.081. Código ATC: M01AB55
Fecha de Última Revisión: Octubre del 2019

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJI - Ituzaingó

Pcia. Bs. As.

Tel/Fax: 54 (011) 2150-6625 / 4458-3907 / 4623-5046

Dirección Técnica: Liliانا Vallés, Farmacéutica

Elaboradores: Bogotá 3921/25 / Chilivcoy 304. C.A.B.A.

Gral. Araoz Lamadrid 1383/85. C.A.B.A.