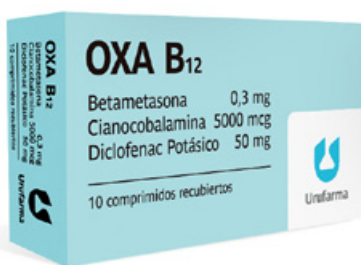


# OXA B<sub>12</sub>

Betametasona 0,3 mg  
Cianocobalamina 5000 mcg  
Diclofenac potásico 50mg

Comprimidos recubiertos



Urufarma

LI-5753-02

## Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Betametasona 0,3 mg; Cianocobalamina 5000 mcg, Diclofenac Potásico 50,0 mg y excipientes c.s.

## Propiedades

**OXA B<sub>12</sub>** es una asociación constituída por Diclofenac, Betametasona y Vitamina B<sub>12</sub>, destinada al tratamiento de las afecciones dolorosas e inflamatorias con componente neurítico y artropatías agudas y/o crónicas.

El Diclofenac Potásico es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo con excelentes propiedades antirreumáticas, analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas debidas a su acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas. La Betametasona es una droga antiinflamatoria por excelencia que tiene la propiedad de inhibir todo tipo de inflamación.

La Vitamina B<sub>12</sub>, interviene en una serie de procesos metabólicos de gran valor en el mecanismo de conducción nerviosa y es por lo tanto de utilidad excepcional en el tratamiento de neuritis y en otros tipos de procesos inflamatorios articulares.

## Indicaciones:

Indicado en procesos inflamatorios agudos de diversa etiología, traumáticos o reumáticos, con participación osteomuscular u osteoneuromuscular (lumbalgias, lumbociatalgias, artritis o artrosis).

## Posología

Un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico, administrados preferentemente después de las comidas.

## Reacciones adversas:

Ocasionalmente puede aparecer epigastralgia, náuseas, vómitos, úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, diarrea, flatulencia y estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exaceración de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

También se han reportado casos de vértigo, disminución del apetito, aumento de las transaminasas séricas y erupción.

Los efectos secundarios que raramente pueden presentarse por el uso de corticoides son: cataratas, supresión reversible del eje hipotálamo - hipófisis - adrenal con manifestaciones del síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, osteoporosis, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otro componente de la fórmula. Úlcera gastroduodenal activa, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática o renal grave, tuberculosis activa.

Tercer trimestre de embarazo. Pacientes con enfermedad de Crohn activa. Pacientes con colitis ulcerosa activa (CUC - Activa).

## Precauciones y advertencias

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva, úlcera gastroduodenal, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, hipercorticismo, infecciones bacterianas crónicas, micosis sistémicas, diabetes, herpes zoster y otras virosis cutáneas.

En tratamientos prolongados debe controlarse el hemograma, el metabolismo óseo y la función suprarrenal. Se deberá evitar su empleo en pacientes con glaucoma (por aumento de la presión intraocular), cataratas o con artritis sépticas.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

En pacientes con insuficiencia hepática, puede producirse una acumulación de la Betametasona y elevación de las enzimas hepáticas por causa del Diclofenac. Los corticoides sistémicos pueden reactivar la tuberculosis y no se deben utilizar en pacientes con historia de esta enfermedad, excepto cuando se instaure al mismo tiempo un tratamiento antituberculoso.

Se debe advertir a los deportistas, que este medicamento contiene Betametasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxocobalamina. En pacientes tratados con hidroxocobalamina se ha informado de la aparición de anticuerpos al complejo hidroxocobalamina-transcobalamina II.

Previo al tratamiento con Vitamina B<sub>12</sub> y tras 5 - 7 días de tratamiento se deben monitorear el recuento sanguíneo completo y las concentraciones séricas de Vitamina B<sub>12</sub> y folato, y reticulocitos.

No debe administrarse Vitamina B<sub>12</sub> en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, porque si es debido al déficit de folato, podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato.

Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (clasificación I de NYHA) porque se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE's.

Existe un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (ej. infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de Diclofenac, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo. En consecuencia, pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación I de NYHA) y pacientes con factores de riesgo cardiovasculares (ej.: hipertension, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con Diclofenac tras una cuidadosa consideración y a dosis menores o iguales a 100 mg diarios, en el caso de tratamiento mayores de 4 semanas.

Al igual que otros AINE´s, Diclofenac puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser controlados.

#### Embarazo:

No existen datos suficientes sobre el uso de cianocobalamina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros).

En el caso de la Betametasona, estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Durante el 1er y 2do trimestre de embarazo, Diclofenac no debe administrarse salvo que se considere estrictamente necesario. En caso de utilizarlo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el 3er trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer el feto a la toxicidad cardiopulmonar y disfunción renal. Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a: inhibición de las contracciones uterinas (que puede producir retraso o prolongación del parto) y posible prolongación del tiempo de hemorragia por efecto antiagregante que puede darse incluso a dosis muy bajas por lo que el uso de Diclofenac, al igual que otros AINE´s, está contraindicado durante el 3er trimestre de embarazo.

#### Lactancia:

Betametasona, Cianocobalamina y Diclofenac se distribuyen en la leche materna por lo que, durante la lactancia no se recomienda la administración de este medicamento porque no se puede descartar un riesgo para el lactante.

### **Interacciones con otros medicamentos:**

#### Relacionadas con la Cianocobalamina (Vitamina B12):

- Cloranfenicol: puede atenuar la respuesta clínica a la Cianocobalamina.

- Anticonceptivos orales: pueden reducir las concentraciones séricas de Cianocobalamina.

- Ácido fólico: elevadas dosis de este, pueden reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre y si se administran en caso de deficiencia de vitamina B12, pueden enmascarar los efectos hematológicos provocado por esta deficiencia, pero exacerban sus consecuencias neurológicas.

#### Relacionadas con la Betametasona:

- Los inductores de las enzimas hepáticas (barbiturados, Fenitoína y Ritampicina) pueden aumentar el metabolismo de los corticoides y reducir su eficacia.

- Los corticoides aumentan el riesgo de ulceraciones gástricas inducidas por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s). Los salicilatos y el Ácido acetilsalicílico deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipoprotrombinemia que también estén tratados con corticoides.

- En pacientes asmáticos, el riesgo de cardiotoxicidad del Isoproterenol puede aumentar si se administran concomitantemente corticosteroides.

#### Relacionadas con el Diclofenac:

- Litio: Diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de Litio. Se recomienda controlar los niveles séricos de Litio.

- Digoxina: Diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de Digoxina. Se recomienda controlar los niveles séricos.

- Antagonistas de Calcio (Isradipino, Verapamilo): Su eficacia terapéutica se ve disminuida por acción del Diclofenac.

- Antihipertensivos: Al igual que otros AINE´s, el uso concomitante del Diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (ej.: Beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, IECA´s), puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por lo que la presión arterial deberá ser controlada periódicamente.

- Fármacos que pueden causar hipopotasemia: El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, Ciclosporina, Tacrolimus o Trimetoprim puede asociarse con aumento de los niveles de potasio.

- Otros AINE´s y Corticosteroides: Pueden aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: Puede aumentar el riesgo de hemorragia.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- Antidiabéticos: Se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

- Metotrexato: Diclofenac inhibe el aclaramiento renal tubular de Metotrexato, por lo que aumenta los niveles de Metotrexato con el consecuente aumento de su toxicidad.

- Ciclosporina: Diclofenac, al igual que otros AINE´s puede aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina debido al efecto sobre las prostaglandinas renales.

- Antibacterianos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y AINE´s. Hay estudios en los que se ha registrado un incremento de la eliminación de Ceftriaxona por el Diclofenac.

- Inhibidores potentes de CYP2C9 (Voriconazol): Se recomienda precaución por aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Diclofenac por inhibición de su metabolismo.

- Fenitoína: Se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de Fenitoína ya que se espera un aumento a la exposición de Fenitoína.

- Alcohol: Se puede ver potenciada la toxicidad de los antiinflamatorios no esteroideos.

- Misoprostol: Se puede ver potenciada la toxicidad de los antiinflamatorios no esteroideos.

- Pentazocina: Se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con antiinflamatorios no esteroideos.

- Resinas de intercambio iónico (Colestiramina, Colestipol): Se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica del Diclofenac por reducción de su absorción.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15 - 30) °C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños.



**OXA B<sub>12</sub> Inyectable** VER



**URUFARMA S.A.**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)