

# OXA B<sub>12</sub>

Hidroxicobalamina 10000 mcg /frasco ampolla

Betametasona 2 mg / ampolla

Diclofenac potásico 75 mg / ampolla



Urufarma

LI-5749-02



## Inyectable

### Fórmula:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Hidroxicobalamina 10000 mcg y excipientes c.s.

Cada ampolla contiene:

Betametasona (como 21 fosfato disódico) 2 mg, Diclofenac Potásico 75 mg y excipientes c.s.p. 3 mL.

### Propiedades

**OXA B<sub>12</sub>** es una asociación constituida por Diclofenac, Betametasona y Vitamina B12, 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 inhibitoria 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 B12, 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

1 ó 2 frascos ampolla por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda.

La dosis diaria máxima de Diclofenac es de 150 mg/día. No administrar más de 2 ampollas por día. No administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Asimismo el alcohol bencílico puede provocar reacciones tóxicas y anafilactoides a niños menores de 3 años.

### Reacciones adversas:

Puede aparecer dolor en el sitio de inyección.

#### Relacionadas con la Hidroxocobalamina:

Raramente se puede presentar reducción del recuento de linfocitos; posible enmascaramiento de los signos de una policitemia vera. Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia, opresión en el pecho, angioedema, urticaria, prurito, disnea y erupción cutánea, inquietud, mareo, dolor de cabeza, hinchazón, irritación y enrojecimiento de ojos. Muy raramente se puede presentar arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, sofocos, edema periférico, trombosis vascular periférica, disnea, molestias abdominales, diarrea pasajera, náuseas, eritema y erupciones (predominantemente acneiformes); fotosensibilidad, prurito, urticaria. También se puede presentar coloración rojiza de la orina.

#### Relacionadas con la Betametasona:

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

#### Relacionadas con Diclofenac:

Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

También se han reportado casos de cefalea, mareo, vértigo, aumento de las transaminasas séricas y erupción.

#### Relacionadas al alcohol Bencílico:

El alcohol bencílico presente como excipiente se ha asociado con la aparición de un "síndrome de ahogo" fatal en niños prematuros. Raramente, se puede presentar edema pulmonar.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos.

Úlcera gastroduodenal activa, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática o renal grave, tuberculosis activa.

La experiencia actual no permite establecer la inocuidad de su uso durante el embarazo, por lo tanto sólo deberá utilizarse cuando a criterio del médico el beneficio supere los riesgos posibles.

#### **Precauciones y advertencias:**

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva, úlcera gastroduodenal, hipertensión arterial, 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, cataratas o con artritis sépticas.

#### Relacionadas con la Betametasona:

- En pacientes con insuficiencia hepática, puede producirse una acumulación de la Betametasona.

- Pacientes con glaucoma. Los glucocorticoides podrían aumentar la presión intraocular.

- Si se superasen los períodos de tratamiento recomendados, podrían aparecer los efectos secundarios de la corticoterapia sistémica.

-Los corticosteroides 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.

#### Relacionadas con Diclofenac:

Durante el tratamiento con AINE´s, entre los que se encuentra el Diclofenac, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo es mayor en los ancianos. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Diclofenac, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE´s debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

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

Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo 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, los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con Diclofenac tras una cuidadosa consideración y a dosis de 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de Diclofenac pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (por ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por AINE´s como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésicos/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINE´s.

Debe suspenderse inmediatamente la administración de Diclofenac ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Los AINE´s, incluido el Diclofenac, pueden producir una elevación de las enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Diclofenac debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran anomalías que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan otros síntomas (por ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, Diclofenac puede desencadenar un episodio agudo.

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINE´s, incluido el Diclofenac, se deberá tender especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej. en la fase pre- o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores.

#### Uso en deportistas

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

#### Embarazo

No se recomienda la administración de este medicamento en el embarazo. Estudios efectuados con Hidroxocobalamina y con Betametasona en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

#### Lactancia

La vitamina B12 y el Diclofenac se excretan en la leche materna. Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna durante la lactancia. Dada la ausencia de información sobre seguridad en humanos no se recomienda

la administración de este medicamento durante la lactancia.

#### **Interacciones:**

##### Relacionadas con la Hidroxocobalamina:

La absorción de vitamina B12 a nivel del tracto gastrointestinal puede verse disminuida por antibióticos aminoglucósidos como Neomicina, la Colchicina, Mesalazina y sus sales, antiulcerosos antihistamínicos H-2 (Cimetidina, Ranitidina, etc.), anticonvulsivantes (Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, etc.), preparaciones de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto en el intestino delgado, suplementos de ácido ascórbico y la ingesta excesiva de alcohol.

- Cloranfenicol: puede disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B12.

- Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de la vitamina B12.

##### Relacionadas con la Betametasona:

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

- Los inhibidores enzimáticos CYP3A4 como Ketoconazol e Itraconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como Ritonavir, Cobicistat) pueden intensificar el efecto de los corticoides.

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

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

##### Relacionadas con Diclofenac:

*Litio:* Si se usa concomitantemente, Diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de Litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de Litio.

*Digoxina:* Si se usa concomitantemente, Diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de Digoxina.

*Antagonistas del calcio (Isradipino, Verapamilo):* Hay estudios en los que se ha registrado una disminución en su eficacia terapéutica por acción de Diclofenac.

*Fármacos antihipertensivos:* Como otros AINE´s, el uso concomitante de Diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (por 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 tanto el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después, particularmente en el caso de diuréticos y de IECA´s debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

*Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia:* El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, Ciclosporina, Tacrolimus o Trimetoprim puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente.

*Otros AINES y corticosteroides:* La administración concomitante de Diclofenac y otros AINE´s o corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

*Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios:* Se recomienda precaución dado que la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia. Pese a que las investigaciones clínicas no parecen indicar que el Diclofenac afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes que señalan un mayor riesgo de hemorragia en pacientes con un tratamiento concomitante de Diclofenac y anticoagulantes. Por tanto, se recomienda una cuidadosa vigilancia de estos pacientes.

*Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):* pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

*Antidiabéticos:* Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos con Diclofenac que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, 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 tanto aumenta los niveles de Metotrexato. Se recomienda precaución cuando se administren AINE´s, incluido el Diclofenac, menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con Metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de Metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

*Ciclosporina:* Diclofenac al igual que otros AINE´s puede aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con Ciclosporina.

*Antibacterianos: Quinolónicos:* Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de Quinolonas y AINE´s.

*Ceftriaxona:* Hay estudios en los que se ha registrado un incremento de su eliminación por el Diclofenac.

*Inhibidores potentes de CYP2C9:* se recomienda precaución cuando se prescribe Diclofenac con inhibidores potentes de CYP2C9 (voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del Diclofenac debido a la inhibición del metabolismo del Diclofenac.

*Fenitoína:* cuando se utiliza concomitantemente Fenitoína con Diclofenac, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la 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 con antiinflamatorios no esteroideos.

*Pentazocina:* Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con antiinflamatorios no esteroideos.

*Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol):* Hay estudios en los que se ha registrado una reducción de la eficacia

terapéutica del Diclofenac por reducción de su absorción.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 3 frascos ampolla liofilizado + 3 ampollas. Al reconstituir un frasco ampolla de liofilizado con una ampolla de solvente, el reconstituido obtenido se debe presentar como una solución de color rojo, libre de partículas extrañas.

Nota: Para reconstituir el liofilizado usar únicamente el contenido de la ampolla que se adjunta.

Una vez reconstituido, utilizar inmediatamente.

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> Comprimidos 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)