

Información para el Paciente

EXPENDIO BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

DICLOMAR B12
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



¿Qué contiene Diclomár B12?

- *Diclofenac potásico*, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- *Betametasona*, un antiinflamatorio esteroideo.
- *Cianocobalamina* (Vitamina B12), una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

¿Para qué pacientes está indicado el uso de Diclomár B12?

Está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

¿En qué casos NO debo tomar Diclomár B12?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, cianocobalamina (vitamina B12), a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Diclomár B12 (comprimidos recubiertos) contiene Lactosa.
 - Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
 - Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
 - Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
 - Tiene psoriasis.
 - Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).
- No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Si, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.
- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, sparfloxicina, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la re captación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- α , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

¿Qué dosis debo administrar de Diclomár B12 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO. Como dosis orientativa, se recomienda:

- **Comprimidos recubiertos:**

- *Dosis de ataque:* 1 comprimido, 3 veces por día.
 - *Dosis de mantenimiento:* 1 comprimido, 2 veces por día.
 - *Dosis máxima:* 3 comprimidos por día.
- La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Diclomár B12?

Si, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diclomár B12.

¿Cómo debo administrar Diclomár B12?

Los comprimidos deben tomarse preferentemente después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Diclomár B12?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Diclomár B12?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Diclomár B12 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

- Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Diclomár B12?

Como todos los medicamentos, Diclomár B12 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, cianocobalamina (vitamina B12) fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Diclomár B12?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura ambiente entre 15 a 30°C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

- **Comprimidos recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina 5,0 mg, Cellactose 80, Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón Glicolato Sódico, Lactosa, Povidona PVP K30, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Punzo 4R 20%, Opadry White 85G28725 c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

- **Comprimidos recubiertos:** Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Diclomár B12 en la página web Laboratorios Mar S.A.: www.laboratoriosmar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59217

Comercializado y distribuido por: LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.



Comprimidos:

Elab. hasta el granel y/o semielaborado: GALICIA 2652. CABA, REP. ARGENTINA. Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Bs. As.

Acon. Prim.: AZCUÉNAGA 3944, BS. AS., REP. ARGENTINA.

Acon. Sec.: GAONA 3875, CABA, REP. ARGENTINA. / AZCUÉNAGA 3944, BS. AS., REP. ARGENTINA

Fecha ultima revisión: 17/05/2022

Código: DA7IP-1621/C

EXPENDIO BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA
INYECTABLE INTRAMUSCULAR

DICLOMAR B12

Diclofenac Potásico 78,8 mg,
Betametasona 2,0 mg. (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg)
Hidroxocobalamina 10 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).



INFORMACION PARA EL PACIENTE

¿Qué contiene Diclomar B12?

- *Diclofenac potásico*, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- *Betametasona*, un antiinflamatorio esteroideo.
- *Vitamina B12*, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

¿Para qué pacientes está indicado el uso de Diclomar B12?

Está indicado para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas agudas, lumbalgia, lumbociatalgia. Exacerbaciones agudas de trastornos reumáticos crónicos (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa).

¿En qué casos NO debo aplicar Diclomar B12?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, vitamina **B12**, a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Diclomar B12 (inyectable intramuscular) contiene metabisulfito de sodio que puede producir manifestaciones alérgicas.
 - Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
 - Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
 - Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
 - Tiene psoriasis.
 - Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).
- No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Si, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padeció o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.
- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, sparflouxacina, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la re captación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- α , metotrexato, ciclosporina, aminoglicósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

¿Qué dosis debo administrar de Diclomar B12 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

Como dosis orientativa, se recomienda:

Administrar 1 a 2 ampollas por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda, (por ej.: en el cuadrante súperoexterno de la región glútea), en forma lenta.

La dosis máxima es de 2 ampollas por día.

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

No se aconseja el uso de DICLOMAR B12 en pacientes menores de 18 años.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Diclomar B12?

Si, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diclomar B12.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Diclomar B12?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido aplicarme Diclomar B12?

NO debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, aplíquese la tan pronto pueda, excepto si ya es casi hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Diclomar B12?

Como todos los medicamentos, Diclomar B12 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, vitamina B12 fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Diclomar B12?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura entre 15 a 30°C, preferentemente en su envase original.



INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Inyectable intramuscular:

Cada ampolla contiene: Diclofenac potásico 78,8 mg, Betametasona 2,0 mg (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg), Hidroxocobalamina 10,0 mg (como hidroxocobalamina sulfato 10.37 mg), EDTA, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,6 - 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

-PRESENTACIONES

Envases con 3 y 6 ampollas.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Diclomar B12 en la página web Laboratorios Mar S.A.: www.laboratoriosmar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.374

Comercializado y distribuido por: LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Ampollas:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario en: Fabián Onsari 498 (1875), Wilde, Buenos Aires, Argentina o Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Av. Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Bs. As., Argentina

Fecha de Actualización: 17/05/2022
DA8IP-1621/C