

# Xedenol B12

Diclofenac sódico  
Betametasona  
Vitamina B12



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**  
**Inyectable intramuscular**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

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.

### ¿Qué contiene Xedenol B12?

Contiene tres sustancias:

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

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Xedenol B12?

Xedenol B12 está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afeccio-

nes 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 Xedenol 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"). Xedenol B12 (comprimidos recubiertos) contiene eritrosina como colorante. Xedenol 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 anti-coagulantes (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?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), 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 recaptación 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?

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

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, 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, sparfloraxina, 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 recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- $\alpha$ , 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 Xedenol B12 y por cuánto tiempo?

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

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.

• **Inyectable intramuscular:**

- *Dosis de ataque:* 1 ampolla, 1 vez al día (en casos severos, 2 veces por día).
  - *Dosis máxima:* 1 ampolla, 2 veces al día.
- La duración máxima recomendada es de 2 días. El tratamiento puede continuarse por vía oral (comprimidos recubiertos).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Xedenal B<sub>12</sub>?**

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Xedenal B<sub>12</sub>.

**¿Cómo debo administrar Xedenal B<sub>12</sub>?**

- **Comprimidos recubiertos:** los comprimidos deben tomarse preferentemente después de las comidas.
- **Inyectable intramuscular:** para su aplicación, introducir el contenido de la ampolla solvente en el frasco ampolla liofilizado y agitar suavemente hasta disolver por completo (se formará una solución de color rojo transparente). Inmediatamente después de reconstituido el producto, administrar de forma lenta por vía intramuscular profunda.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Xedenal B<sub>12</sub> - comprimidos recubiertos?**

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

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Xedenal B<sub>12</sub> - comprimidos recubiertos?**

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 Xedenal B<sub>12</sub> - comprimidos recubiertos 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 Xedenal B<sub>12</sub>?**

Como todos los medicamentos, Xedenal B<sub>12</sub> 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 sódico, betametasona, vitamina B<sub>12</sub> 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), os-

teoporosis 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 Xedenal B<sub>12</sub>?**

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

• **Comprimidos recubiertos:**

Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

• **Inyectable intramuscular:**

Mantener en lugar fresco. Proteger de la humedad.

**INFORMACION ADICIONAL**

**Composición:**

• **Comprimidos recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Vitamina B<sub>12</sub> (Cianocobalamina) 5,0 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca de eritrosina, laca azul brillante, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina.

• **Inyectable intramuscular:**

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Vitamina B<sub>12</sub> (Hidroxocobalamina) 10,0 mg.

Excipientes: manitol.

Cada ampolla solvente contiene:

Diclofenac sódico 75,0 mg, Betametasona (como fos-

fato disódico) 2,0 mg.

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

**Contenido del envase:**

• **Comprimidos recubiertos:**

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color rojo.

- **Inyectable intramuscular:**

Envases con 3 y 5 frascos ampolla liofilizados y, 3 y 5 ampollas solvente.

*Frasco ampolla liofilizado:* frasco conteniendo un polvo rojo.

*Frasco ampolla solvente:* frasco de vidrio color ámbar conteniendo un líquido incoloro transparente.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Xedenal B<sub>12</sub> en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.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.

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 45.071

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico  
Baliarda S.A.  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Agosto 2017.



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires