

cardíacos. El tratamiento tras una sobredosis de AINEs debe ser sintomático y con medidas de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

Si olvidó tomar PANCLLO® B12

Si olvidó administrarse una dosis, aplíquese la tan pronto como lo recuerde, a menos que falte poco para la próxima dosis. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PANCLLO® B12.

No deje de utilizar el medicamento sin comunicárselo a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte a su médico si presenta alguno de los siguientes de estos efectos adversos:

Gastrointestinales: dolor epigástrico, diarrea, dispepsia, náusea, vómitos, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.

Sistema nervioso central: convulsiones, incremento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas, somnolencia.

Hígado: ocasionalmente alteración de los exámenes de la función hepática (aumento de las transaminasas), y rara vez hepatitis medicamentosa con o sin ictericia (piel y/o conjuntivas amarillentas).

Piel y faneras: ocasionalmente eritema (enrojecimiento de la piel), erupciones cutáneas y urticaria. Retraso en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, moretones, eritema facial y alopecia.

Hiper o hipopigmentación, atrofia cutánea y abscesos cutáneos estériles. Se han descrito casos aislados de afecciones graves y ampollas de la piel, como los llamados del síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermolísis tóxica.

Riñón: casos aislados de insuficiencia renal aguda, orinar con sangre (hematuria) y pérdida de proteínas por la orina (proteinuria), insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Sangre: casos aislados de disminución de los glóbulos rojos y la hemoglobina (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), y de las plaquetas (trombocitopenia).

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones.

Hidroelectrolíticos: hipokalemia (disminución del potasio en sangre), retención de sodio con ocasional hipertensión arterial, edema.

Musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía por corticoides, pérdida de masa muscular y atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, fracturas óseas, necrosis aséptica de cabeza de fémur o del húmero, y fracturas patológicas de huesos largos.

Endocrino-metabólicos: irregularidades menstruales, insuficiencia suprarrenal (especialmente en situaciones de estrés físico). Disminución de la tolerancia a los carbohidratos, y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales.

Organos de los sentidos: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, zumbidos, visión borrosa, pérdida de la audición, trastornos del gusto.

Metabolismo: pérdidas de proteínas.

Sistema Nervioso: vértigo, insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad y convulsiones.

Respiratorio: sangrado de la nariz, asma, edema laríngeo.

Otras: fotosensibilidad (sensibilidad de la piel a la luz), y casos aislados de alergia y crisis de edema de la lengua y la vía aérea superior con dificultad para respirar (angioedema).

Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y abscesadación.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- 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

6. Conservación de PANCLLO® B12

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento. Conservar en el estuche original.

Presentaciones: Envases conteniendo 3 y 6 ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.601

DENVER FARMA S.A

Mozart N°18, Centro Industrial Garzín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

Última Revisión: Mayo 2021

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PANCLLO® B12

BETAMETASONA - DICLOFENAC

VITAMINA B12

SOLUCION INYECTABLE

Vía intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos.

Contenido del prospecto

1. Qué contiene PANCLLO® B12

2. Qué es PANCLLO® B12 y para qué se utiliza

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLLO® B12

4. Cómo debe aplicarse PANCLLO® B12

5. Posibles efectos adversos

6. Conservación de PANCLLO® B12

1. Qué contiene PANCLLO® B12

Cada ampolla de 3 ml de PANCLLO® B12 contiene: Hidroxicobalamina (como Hidroxicobalamina Sulfato) 10 mg, Betametasona (como Betametasona Fosfato Disódico) 2 mg, Diclofenac Sódico 75 mg. **Excipientes:** Alcohol bencilico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, edetato disódico, agua para inyectable c.s.p.3 ml.

2. Qué es PANCLLO® B12 y para qué se utiliza

PANCLLO® B12 contiene Diclofenac (un analgésico antiinflamatorio no esteroide), Betametasona (un corticosteroide) e Hidroxicobalamina (vitamina B12).

PANCLLO® B12 está indicado en adultos para tratar las siguientes afecciones:

- Crisis agudas de reumatismos inflamatorios (enfermedad de las articulaciones).

- Dolor lumbar (lumbociatalgia).

- Dolor cervical irradiado a hombros y brazos (cervicobraquialgia).

- Dolor originado en las raíces nerviosas a nivel de la columna vertebral (dolor neuropático radicular).

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANCLLO® B12

No utilice PANCLLO® B12 en presencia de alguna de las siguientes condiciones:

-Si tiene antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto

-Si padece una úlcera gastrointestinal activa.

-Si padece alguna enfermedad inflamatoria del intestino como la llamada enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.

-Si tiene diverticulitis o le han hecho anastomosis intestinales recientes.

-Si tiene problemas graves del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática) o de los riñones (insuficiencia renal).

-Si tiene insuficiencia cardíaca no controlada, insuficiencia coronaria, insuficiencia arterial periférica no controlada o un accidente cerebrovascular agudo.

-Si tiene hipertensión arterial no controlada.

-Si padece asma y tiene antecedentes de exacerbaciones asmáticas, rinitis o urticaria, desencadenados por ácido acetilsalicílico (aspirina) o por otros antiinflamatorios no esteroideos.

-Si está cursando una infección como tuberculosis activa, infección por hongos (micosis) o una infección por virus.

-Si está cursando una enfermedad aguda de los riñones (como una glomerulonefritis).

-Si padece un brote psiquiátrico de tipo psicótico.

-Si está recibiendo anticoagulantes (medicamentos que "licúan" la sangre)

-Si padece osteoporosis.

-Si padece una enfermedad del hígado llamada porfiria hepática.

-Si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia

PANCLLO® B12 no debe utilizarse en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PANCLLO® B12:

- Si ha tenido previamente una inflamación del esófago (esofagitis), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis) y/o úlceras de estómago, ya que su médico deberá comprobar que ya no

RV 12/21

Cod. 7333

tiene ninguna de estas enfermedades antes de que inicie el tratamiento.

- Si tiene antecedentes de problemas de estómago o intestino (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Si tiene antecedentes de asma desencadenada por aspirina o antiinflamatorios
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves con síntomas tales como hinchazón de la lengua, los labios y dificultad para respirar.
- Si es una persona de edad avanzada (debido al incremento de los efectos adversos).
- Si tiene problemas de riñón, hígado o corazón.
- Si está intentando quedarse embarazada o está amamantando.
- Si tiene problemas cardíacos (incluyendo angina o circulación reducida), antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, diabetes, colesterol alto, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.
- Si ha desarrollado erupciones graves de la piel como el síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de algunos de los fármacos contenidos en el producto PANCLLO® B12, no debe utilizar PANCLLO® B12 de nuevo en ningún momento. Si desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje el tratamiento con PANCLLO® B12 y acuda inmediatamente a informarle a su médico.

Durante el tratamiento

Hable con su médico de forma inmediata si aparecen problemas estomacales o intestinales (en concreto, hemorragia) durante los primeros días tras iniciar la toma de PANCLLO® B12. Puede detectarse una hemorragia intestinal si las heces tienen color negro similares al alquitrán o si contiene partículas sanguíneas rojas u oscuras que parecen granos de café. Efectos hepáticos: durante el tratamiento con los antiinflamatorios pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Consulte a su médico si esto ocurriera. El corticoide contenido en PANCLLO® B12 puede enmascarar la fiebre y otros síntomas de ciertas infecciones. Si no se siente bien y cree que puede tener una infección, hable con su médico.

Puede aparecer una coloración rosada/rojiza en la orina durante el consumo del producto, la cual no se acompaña de síntoma alguno y se debe a la eliminación urinaria de los metabolitos de la vitamina B12 (Hidroxicobalamina). No obstante, ante la presencia de un cambio de este tipo en la coloración de la orina es aconsejable prestar atención a la presencia de síntomas urinarios, y ante cualquier duda consultar al médico.

Uso de PANCLLO® B12 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los que no necesitan receta médica, antes de utilizar PANCLLO® B12. Algunos medicamentos no deben utilizarse junto con PANCLLO® B12, y en otros casos puede requerirse un cambio en la dosis mientras utilice PANCLLO® B12.

Asociaciones no recomendadas

- Antiinflamatorios no esteroideos: La administración simultánea de PANCLLO® B12 con otros antiinflamatorios no esteroideos (como aspirina, por ejemplo), puede favorecer la aparición de efectos adversos propios de esta clase de fármacos, como la intolerancia digestiva o las lesiones del tubo digestivo.

- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para detener la coagulación de la sangre): Estos medicamentos tales como warfarina, heparina, clopidogrel, dabigatán, apixaban y ticlopidina, pueden aumentar su efecto por acción de los componentes activos de PANCLLO® B12, incrementando la probabilidad de una hemorragia.

- Litio (medicamento utilizado para trastornos mentales): PANCLLO® B12 puede aumentar la concentración plasmática del litio y su potencial toxicidad.

- Metotrexato (medicamento utilizado para la psoriasis, la artritis reumatoide y algunos cánceres): El uso concurrente con PANCLLO® B12 puede elevar el nivel del metotrexato en sangre y su potencial toxicidad

- Anti diabéticos orales e insulina: Los corticoides pueden provocar hiperglucemia por disminución de la tolerancia a la glucosa. Durante y después del tratamiento concurrente con PANCLLO® B12, debe controlarse estrechamente la glucemia y eventualmente adaptar la posología de los hipoglucemiantes o de la insulina.

Se desaconseja empleo concurrente de PANCLLO® B12 con eritromicina endovenosa, astemizol, berridil, halofantrina, pentamida, terfenadina, sultopride, y vincamina ante el riesgo potencial de arritmias cardíacas severas, tales como la llamada "torsión de punta". La baja concentración de potasio en sangre, la disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos y un intervalo QT prolongado en el electrocardiograma pueden aumentar el riesgo de desarrollo de este tipo de arritmias.

Asociaciones con PANCLLO® B12 que requieren precaución de empleo

-Antiarrítmicos tales como amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina y sotalol, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar arritmias tipo "torsión de punta".

-Debe tenerse en consideración que la disminución del potasio en sangre puede incrementar el riesgo de toxicidad por digital. La anfotericina B por vía endovenosa, así como los diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos y laxantes pueden incrementar el riesgo de una baja de potasio en sangre.

PANCLLO® B12 puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos y puede aumentar la acción retenedora de potasio en la sangre de los diuréticos ahorradores de potasio.

Otras asociaciones a tener en cuenta.

- Trombolíticos (medicamentos utilizados para disolver coágulos en enfermedades del corazón).
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Inhibidores de la calcineurina (medicamentos utilizados para tratar enfermedades autoinmunitarias como la artritis reumatoide o utilizados tras un trasplante de órgano) como ciclosporina o tacrolimus.
- Medicamentos destinados a disminuir la presión arterial, llamados inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II (sartanes) o betabloqueantes.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) (medicamentos utilizados para la depresión).
- Pemetrexed, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer. Es posible que tenga que dejar de tomar este medicamento durante al menos 5 días antes, durante y 2 de días después de recibir pemetrexed.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre. Esto incluye sales de potasio o suplementos, ciertos diuréticos (por ejemplo, espironolactona) o el antibiótico trimetoprima.
- Deferasirox, medicamento utilizado para reducir los niveles de hierro en el organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No existen estudios adecuados con Diclofenac en mujeres embarazadas. Como los estudios en reproducción animal no son predictivos de la respuesta humana, PANCLLO® B12 no debería utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. No utilice este medicamento después de la semana 20 del embarazo a menos que su médico específicamente se lo indique (usualmente en dosis bajas y por pocos días), ya que PANCLLO® B12 puede conllevar graves efectos cardíacos y renales en el feto. Todos los AINEs, inclusive Diclofenac (contenido en PANCLLO® B12) no deberían emplearse a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto. En el 5^{to} mes de embarazo los AINEs deben utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. Algunas entidades regulatorias internacionales han advertido acerca de que el uso de AINEs alrededor de las 20 semanas de gestación o posteriormente durante el embarazo, ya que pueden ocasionar disfunción renal que lleve a oligohidramnios (disminución del líquido amniótico) y, en algunos casos, daño renal neonatal. Se contraindica la prescripción de AINEs a partir de las 30 semanas y posteriormente durante el embarazo a causa del riesgo adicional de cierre precoz del ductus arterioso cardiovascular fetal. Estas recomendaciones no aplican a la aspirina en baja dosis de 81 mg, prescrita para ciertas condiciones durante el embarazo.

PANCLLO® B12 también puede afectar a las contracciones durante el parto, lo que conlleva a un retraso del parto o a un parto prolongado o puede causar que la paciente padezca una hemorragia de mayor duración tras dar a luz. No se recomienda tomar PANCLLO® B12 durante los 6 primeros meses del embarazo.

Lactancia

Los AINEs pueden pasar a la leche materna. No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Fertilidad

Puede resultar más complicado quedarse embarazada con este medicamento. Hable con su médico si está pensando en quedarse embarazada o si le están investigando su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas:

PANCLLO® B12 puede producir efectos adversos que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Algunos ejemplos de estos efectos incluyen trastornos visuales como visión borrosa, somnolencia, mareos, una sensación giratoria (vértigo) y otros problemas que afectan al cerebro. En caso de sufrir alguno de estos efectos es recomendable abstenerse de conducir o utilizar maquinaria.

4. Cómo utilizar PANCLLO® B12

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si no mejora o si sufre algún efecto adverso, dígaselo a su médico.

Adultos: 1 a 2 ampollas por vía intramuscular profunda por día, a intervalos regulares. El tratamiento puede extenderse hasta 3 días consecutivos en caso de necesidad, debiendo reconsiderarse su continuidad después de este periodo.

Modo de aplicación: Para disminuir al mínimo los riesgos de efectos adversos en el lugar de la inyección se recomienda seguir las reglas de aplicación de inyectables, especialmente una cuidadosa asepsia del sitio de aplicación y durante la manipulación. Inyectar en forma lenta. PANCLLO® B12 no debe inyectarse por vía intravenosa ni por ninguna otra vía que no sea la vía intramuscular.

Si utiliza más PANCLLO® B12 del que debe

Si ha utilizado más PANCLLO® B12 del que debe, consulte inmediatamente a su médico. Lleve este prospecto y las ampollas que todavía conserve.

Puede padecer una reacción alérgica (ver Posibles efectos adversos) o sentirse débil, somnolencia, malestar (náuseas) o vómitos, padecer dolores de estómago o hemorragia del estómago o del intestino. Algunos efectos de mayor gravedad pueden incluir presión arterial elevada, insuficiencia renal, problemas hepáticos, problemas respiratorios, coma, ataques (convulsiones) o problemas