

BEFOL B12 FORTE®

DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50 mg, Betametasona 0,30 mg, Cianocobalamina 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzó 4R, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio, polietilenglicol 6000, talco, aceite de castor.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio – analgésico. Código ATC: M01BA

INDICACIONES

Crisis agudas de reumatismos inflamatorios, lumbociatalgias, cervicobraquialgias, polirradiculoneuropatías.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide cuyo mecanismo de acción, al igual que otros AINEs, no está completamente aclarado. Su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su acción farmacológica.

La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos, inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vasoactivos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos. La vitamina B12 es esencial para el crecimiento y replicación celular. Su derivado, la metilcobalamina, se requiere para la formación de metionina y S-adenosilmetionina a partir de homocisteína. La deficiencia de vitamina B12 puede ocasionar daño irreversible del Sistema Nervioso observándose tumefacción progresiva de neuronas con desmielinización y muerte neuronal.

FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos recubiertos permiten la liberación del diclofenac en el pH elevado del intestino. Los alimentos retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucoronido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

La betametasona es bien absorbida por el tubo digestivo. Sufre un primer paso de metabolismo hepático teniendo una biodisponibilidad del 72%. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 64%, y tiene una vida media de 5,6 hs.

La vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínseco, indispensable para su absorción.

El complejo vitamina B12 – factor intrínseco, alcanza el íleon, donde interactúa con un receptor específico en células de la mucosa ileal, que le permite su absorción. Una vez absorbida la vitamina B12 se une a la transcobalamina II que la transporta hacia los tejidos, eliminándose rápidamente del plasma. La vitamina B12 se distribuye preferentemente hacia las células del parénquima hepático que constituyen su principal sitio de almacenamiento.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis A, B y no A no B y otras infecciones virales, tratamiento con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Por contener diclofenac como sucede con toda droga antiinflamatoria no esteroide, **BEFOL B12 FORTE** puede producir en cualquier momento del tratamiento hemorragia digestiva o perforación con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos. En raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico o anafilactoide.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con **BEFOL B12 FORTE**, a causa de la alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por *Strongyloides* porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la supresión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticosteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

PRECAUCIONES

Por contener diclofenac **BEFOL B12 FORTE** debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

Se debe observar estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn. Se debe controlar también estrictamente los pacientes con trastornos de la hemostasia o que reciben anticoagulantes orales.

Por su contenido en betametasona **BEFOL B12 FORTE** debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

Durante el tratamiento prolongado con **BEFOL B12 FORTE** deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de **BEFOL B12 FORTE** que demuestre eficacia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración simultánea de **BEFOL B12 FORTE** con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer a la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

BEFOL B12 FORTE puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de **BEFOL B12 FORTE** y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que **BEFOL B12 FORTE** contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

Asociaciones desaconsejadas: Eritromicina i.v., astemizol, bepidil, halofantrine, pentamida, terfenadina, sultopride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo: Antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

Digital debido al aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la calemia. Agentes que producen hipocalcemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa, tiazidas y laxantes.

Ácido acetilsalicílico: Los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral:

En estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en períodos superiores a los 10 días.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: Se recomienda en estos casos reforzar el automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes anti diabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

Isoniazida: Los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.

Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina: Todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): Producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs de ser posible).

Asociaciones a tener en cuenta:

Antihipertensivos: Los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

Interferón alfa: Los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.

Vacunas a gérmenes vivos atenuados: Existen el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente inmunodeprimidos por enfermedad subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

Embarazo y lactancia: No se debe prescribir **BEFOL B12 FORTE** durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

BEFOL B12 FORTE puede provocar en los siguientes aparatos y sistemas distintas reacciones adversas:

- *Tracto gastrointestinal:* Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.

- *Sistema Nervioso Central:* Convulsiones, aumento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas y somnolencia.

- *Hígado:* Ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con o sin ictericia.

- *Piel:* Ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descrito casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermolísis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, Petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parenteral: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.

- *Riñón:* Casos aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria.

- *Sistema hematológico:* Casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica y agranulocitosis.

- *Aparato cardiovascular:* Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones.

- *Trastornos hidroelectrolíticos:* Retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipocalémica.

- *Sistema musculosquelético:* Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

- *Sistema endócrino:* Trastornos menstruales, estado cushingoides, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como

traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

- *Órganos de los sentidos:* Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos y acúfenos.

- *Metabolismo:* Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroides como el diflunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINEs, puede acelerar la eliminación del diclofenac. Debe monitorearse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión deben indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 o 1000 comprimidos recubiertos.



Especialidad Medicinal Autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 59453

Biotenk S.A.

Zuviria 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo 2021