



# FLAMADIN<sup>®</sup> B1, B6, B12

**DICLOFENACO / VITAMINA B1 B6 B12**

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antiinflamatorio, analgésico y antineurítico.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FLAMADIN B1 B6 B12 comprimido

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico.....	50	mg
Tiamina monohidrato (Vit. B1).....	50	mg
Piridoxina clorhidrato (Vit. B6).....	30	mg
Cianocobalamina (Vit. B12).....	0,05	mg
Excipientes.....		C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Antiinflamatorio con acción analgésica. Antineurítico. Lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, neuralgia del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del conducto del carpo, fibromialgia, espondilitis.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Policitemia vera. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico). Úlcera acidopéptica gastroduodenal.

**PRECAUCIONES:** Uso durante el embarazo o la lactancia: No se administre durante el embarazo y la lactancia. Antes de administrar este medicamento se deberá investigar el estado de los sistemas digestivo, del hígado y del riñón.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Se han publicado informes aislados de reacciones por la administración parenteral a largo plazo de tiamina y vitamina B12; lo que puede deberse, probablemente, a casos raros de hipersensibilidad. La administración de megadosis de piridoxina puede producir ciertos síndromes neuropáticos sensoriales; sin embargo, los estudios histopatológicos no han demostrado que tales síndromes estén relacionados con algún grado de degeneración neuronal. Cuando se suspende la piridoxina mejora paulatinamente la disfunción neuronal, hasta que los pacientes se recuperan por completo.

Erupción cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Policitemia vera.

Sistema gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, flatulencia, anorexia; rara vez: hemorragia gastroduodenal, melena, hematemesis, ulceración, perforación, diarrea sanguinolenta. Ocasionalmente: colitis ulcerativa o proctocolitis de Crohn, gingivoestomatitis, lesiones esofágicas, glositis, estreñimiento.

Sistema nervioso central: Vértigo, aturdimiento, cefalalgia, fatiga. Rara vez: parestesias, trastornos de la sensibilidad y de la visión, trastornos de la memoria, desorientación, tinnitus, insomnio, irritaciones psicóticas, alteraciones del gusto.

Piel (casos aislados): Erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), alopecia, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Riñón (rara vez): Hematuria, proteinuria, insuficiencia renal aguda.

Hígado (rara vez): Elevación de la actividad de las aminotransferasas (transaminasas glutamicopirúvica y glutamicooxalacética), hepatitis con o sin ictericia.

Sangre (casos aislados): Trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad (rara vez): Hipotensión arterial, edema, reacciones anafilácticas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Se ha informado que la tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares, desconociéndose su importancia clínica.

El fosfato de piridoxal refuerza la descarboxilación periférica de levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

La administración concomitante de carbidopa con levodopa, previene este efecto de la

piridoxina. El clorhidrato de piridoxina no debe ser administrado en dosis superiores a 5 mg al día, a pacientes que reciben levodopa sola. La administración de 200 mg al día, durante un mes, de clorhidrato de piridoxina produce disminución en las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína hasta 50%.

La cicloserina y la hidralacina son antagonistas de la vitamina B6 y la administración de la piridoxina reduce los efectos secundarios neuronales relacionados con el uso de estos compuestos. La utilización prolongada de penicilamina puede causar deficiencia de la vitamina B6. Cuando se administran simultáneamente la piridoxina y la ciclosporina, pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de ésta última.

La absorción de la vitamina B12 en el sistema gastrointestinal, puede reducirse por la administración de los fármacos siguientes: aminoglucósidos, colchicina, preparados a base de potasio de liberación prolongada, ácido aminosalicílico y sus sales, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), irritación con cobalto en el intestino delgado y por ingesta excesiva de alcohol por más de dos semanas. La administración concomitante de neomicina y colchicina incrementa la mala absorción de la vitamina B12. El ácido ascórbico puede destruir cantidades importantes de la vitamina B12 y del factor intrínseco, en condiciones in vitro; por lo que esta posibilidad deberá ser considerada cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la vitamina B12 por vía oral. Se ha informado que la prednisona incrementa la absorción de vitamina B12 y la secreción del factor intrínseco, en algunos pacientes con anemia perniciosa, pero no en pacientes con gastrectomía parcial o total. Se desconoce la importancia clínica de estas observaciones. La administración concomitante de cloranfenicol y vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina.

La administración simultánea del diclofenaco con preparados a base de litio o digoxina o con diuréticos ahorradores de potasio, puede elevar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. Se recomienda practicar la farmacovigilancia correspondiente. La utilización concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar el riesgo de efectos secundarios adversos. Se debe practicar vigilancia estrecha en pacientes tratados con anticoagulantes. Se deben suspender los antiinflamatorios no esteroideos 24 horas antes de administrar un tratamiento con metotrexato, para evitar que se eleve la concentración plasmática del citostático, y se produzcan los efectos tóxicos del mismo.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Al igual que con otros medicamentos se aconseja efectuar controles del cuadro hemático, así como de la función hepática y renal. Trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica y aplásica; agranulocitosis.

Se ha informado que con la piridoxina se puede observar una reacción falsa positiva al urobilinógeno utilizando reactivo de Ehrlich.

**DOSIS:** Tres comprimidos recubiertos en el día, preferentemente después de los alimentos. Se puede prolongar el tratamiento cuanto el médico considere necesario.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** No se han descrito casos de sobredosificación por tiamina o por vitamina B12. La neuropatía sensorial y los otros síndromes neuropáticos sensoriales producidos por la administración de megadosis de piridoxina mejora paulatinamente al discontinuar la vitamina, y al cabo de un tiempo prolongado se obtiene la recuperación completa.

En caso de intoxicación aguda con diclofenaco se deben aplicar medidas de apoyo y sintomáticas. Se desconoce un cuadro específico. Las medidas a tomar son las siguientes: lavado de estómago y administración de carbón activado. Se efectuarán medidas de apoyo contra: hipotensión arterial, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

FLAMADIN<sup>®</sup> B1 B6 B12 comprimido recubierto: Caja x 10 comprimidos.

Registro Sanitario N° NN-29883/2014



Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.**

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352