

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos. Ver Sección 4

En este prospecto se explica:

- 1.- Qué es Inzitan[®] y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de usar Inzitan[®].
- 3.- Cómo usar Inzitan[®].
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de Inzitan[®].

INZITAN[®]

Composición

Los principios activos son: dexametasona, lidocaína (hidrocloruro), tiamina (hidrocloruro) y cianocobalamina.

Cada ampolla contiene:

Dexametasona	4 mg
Lidocaína (hidrocloruro)	60 mg
Tiamina (hidrocloruro)	50 mg
Cianocobalamina	250 microgramos

Los demás componentes (excipientes) son: polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular y Responsable de la fabricación

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa

1. QUÉ ES INZITAN[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Inzitan[®] es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 2 ml. Cada envase contiene 6 ampollas.

Inzitan[®] pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos asociados con corticoides.

La dexametasona es una hormona corticosuprarrenal con actividad antiinflamatoria y escasa acción mineralcorticoide.

La vitamina B₁ (tiamina) participa en el metabolismo glucídico, en los procesos de producción de energía.

La vitamina B₁₂ (cianocobalamina) participa en la síntesis de ácidos nucleicos (ADN), por lo que es esencial para la replicación celular y la mielinización de las vainas de las fibras nerviosas.

La lidocaína, como anestésico local, permite una inyección prácticamente indolora.

Inzitan[®] está indicado en el alivio de los síntomas de lumbalgias, ciáticas, lumbociáticas, neuritis y polineuritis.

2. ANTES DE USAR INZITAN[®]

No use Inzitan[®]:

- Si tiene historia de alergia a los corticoides, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si presenta alergia a los anestésicos locales tipo amida (articaína, mepivacaína, prilocaína).
- Si es alérgico al cobalto, así como si padece atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).
- Si tiene una infección importante (por ejemplo, tuberculosis, herpes, varicela, hongos sistémicos).
- Si le han administrado una vacuna con virus vivos recientemente.

Tenga especial cuidado con Inzitan[®]:

- Si se observan reacciones de hipersensibilidad deberá interrumpirse el tratamiento.
- En el caso de aparición de síntomas de enfermedades agudas: infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas.
- En situaciones de insuficiencia renal y hepática, hiperlipemia, hipotiroidismo, glaucoma, enfermedad de Cushing, gota, policitemia y diabetes.
- Si padece de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, hipertensión grave, miastenia grave, enfermedad cardíaca congestiva, epilepsia, porfiria.
- Durante el tratamiento en mayores de 70 años, dado que pueden darse casos de osteoporosis, retención de líquidos y aumento de la tensión arterial.
- No debe ser administrado en dolores crónicos del aparato locomotor (sólo en episodios agudos durante 12 días como máximo).
- Debe evitarse la inyección en zonas infectadas o inflamadas

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Los estudios en animales han puesto de manifiesto la aparición de anomalías congénitas, con el uso de corticoides. Por ello no se recomienda su administración durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda la lactancia del neonato por parte de madres tratadas con corticoides, ya que este medicamento se secreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que se produzcan efectos de Inzitan[®] sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. Sin embargo, durante el tratamiento podría presentarse algún caso de visión borrosa o efecto neurológico que podría reducir la capacidad de respuesta.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene componentes que pueden establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Las principales interacciones son:

- Alteraciones en la respuesta a los anticoagulantes y antidiabéticos.
- Disminución de la acción terapéutica de Inzitan[®] por barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamazepina, rifampicina, efedrina, antiácidos.
- Disminución de la acción terapéutica de salicilatos y albendazol.
- Con glucósidos cardiotónicos puede producir una disminución de los niveles de potasio y un aumento de la toxicidad cardíaca.
- Con diuréticos eliminadores de potasio pueden producirse hipopotasemias.
- Disminución de la respuesta del organismo a las vacunas.
- La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos y alcohol, puede aumentar la gravedad de las úlceras gastroduodenales.
- La inyección intramuscular de lidocaína puede alterar las pruebas para diagnosticar el infarto agudo de miocardio.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Inzitan, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

3. CÓMO USAR INZITAN[®]

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento.

Si estima que la acción de Inzitan[®] es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Inzitan[®] se administra directamente por vía intramuscular, una ampolla al día.

Para evitar un posible efecto de irritación local, la inyección debe administrarse muy lentamente, bajo condiciones de asepsia total. Cuando es necesario repetir la administración, se recomienda ir rotando el lugar de inyección.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Inzitan[®]. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a empeorar su enfermedad.

El tratamiento habitual es de 6 días (1 ampolla al día). En caso necesario, puede continuar el tratamiento con la administración de una ampolla en días alternos durante un máximo de 12 días.

No se repetirá otro ciclo de tratamiento antes de 6 meses.

Si usted usa más Inzitan® del que debiera:

Si usted ha usado más Inzitan® de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de intoxicación con grandes dosis de Inzitan® son ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos, hemorragia digestiva, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema.

Si aparecen reacciones alérgicas se deben tratar con adrenalina (epinefrina), respiración artificial y aminofilina.

No hay antídoto específico. El tratamiento sintomático y de soporte incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquido, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio.

El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado de forma similar al de una úlcera péptica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Inzitan®:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use su dosis en cuanto se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Inzitan® puede tener efectos adversos.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas que son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados:

Frecuentes (entre menos de uno por cada 10, pero más de 1 por cada 100 pacientes):

General:	Reacciones alérgicas (urticaria, erupciones exantemáticas), dolor en el punto de inyección.
Aparato digestivo:	Con dosis altas: úlcera gástrica, diarrea pasajera.
Alteraciones metabólicas y nutricionales:	Hiperglucemia, aumento del apetito. Con tratamientos prolongados: déficit de hormonas suprarrenales. Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (producción excesiva de hormonas corticosteroides por las glándulas suprarrenales) con erupciones acneiformes.
Sistema sanguíneo y linfático:	Retraso en la cicatrización de las heridas, propensión a infecciones (candidiasis orofaríngea).

	Con dosis altas: sofocos.
Sistema nervioso:	Excitación, agitación, mareos, ruidos en los oídos, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones.
Sistema músculo-esquelético:	Osteoporosis (principalmente en mujeres post-menopáusicas y en hombres mayores de 70 años), fragilidad y necrosis ósea (en particular, necrosis de cabeza de fémur y de húmero, más frecuentes en menores de 50 años).
Piel y anejos:	Con dosis altas: crecimiento excesivo de vello, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.

Poco frecuente (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes):

Sistema cardiovascular:	Edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca, hipertensión intracraneal
Alteraciones metabólicas y nutricionales:	Niveles bajos de potasio en sangre, pancreatitis aguda
Sistema sanguíneo y linfático:	Tromboembolismo, shock anafiláctico
Sistema respiratorio:	Edema pulmonar
Sistema músculo-esquelético:	Debilidad muscular
Sistema nervioso:	Alteraciones neurológicas
Piel y anejos:	Sudoración
Sistema urogenital:	Amenorrea

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

General: Hipo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE INZITAN®

Conservar protegido de la humedad y a temperatura no superior a 25° C.

Mantenga Inzitan® fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Inzitan® si observa que la solución no es transparente, tiene turbideces o precipitados

Caducidad

No utilizar Inzitan® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2017