

APROVADO EM
16-05-2017
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jaba B12 5mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Jaba B12 10mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Jaba B12 20mg/2ml Pó e solvente para solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de pó de Jaba B12 contém 5, 10 e 20 mg de Cobamamida.

Jaba B12 5mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Tiomersal- 0.025 mg

Excipiente com efeito conhecido:
Sódio – 0,35 mg (sob a forma de cloreto de sódio)

Jaba B12 10mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Jaba B12 20mg/2ml Pó e solvente para solução injetável

Excipiente com efeito conhecido:
Sódio – 0,35 mg (sob a forma de cloreto de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó e solvente para solução injetável
Ampolas de vidro âmbar, contendo uma massa porosa homogénea avermelhada, sem partículas estranhas, inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12: Situações de mal absorção da vitamina B12: pós-gastrectomia e afeções de tipo atrófico, doença de Crohn, pós ressecção do íleo, sprue e infestações parasitárias intestinais prolongadas.

Anemia perniciosa e síndromes perniciosiformes.

4.2 Posologia e modo de administração

A estabelecer pelo médico em função da situação patológica do doente.

Regra geral uma administração IM por dia ou em dias alternados.

Insuficiência renal e/ou insuficiência hepática

A resposta clínica poderá ser afetada, pelo que poderá ser necessário um aumento de dose (por exemplo por diminuição do intervalo de administração).

O efeito terapêutico não é imediato e pode só aparecer após a segunda ou terceira injeção.

Modo de administração: injeção intramuscular ou subcutânea profunda. A via I.V. não está recomendada

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Reações anafiláticas à Cobamamida ou a qualquer um dos excipientes
- Ambliopia tóxica
- A Cobamamida não deve ser administrada antes de confirmado o diagnóstico de deficiência da vitamina B12
- Tumores malignos – a vitamina B12 pode ter uma ação sobre o crescimento de tecidos, levando a taxas de multiplicação celular elevadas, o que pode permitir um desenvolvimento mais rápido dos tumores.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração a pessoas com situações do foro alérgico deverá ser evitada ou então rodeada das maiores precauções.

A administração de doses superiores a 10 microgramas/dia pode produzir uma resposta hematológica em doentes com deficiência de folatos; o uso indiscriminado pode mascarar o diagnóstico preciso da substância em défice.

As concentrações séricas de potássio devem ser monitorizadas durante a administração inicial de cobamamida, dado poder ocorrer hipocaliémia, com possível arritmia cardíaca. Caso seja necessário deve-se proceder à administração de potássio.

A resposta terapêutica à Cobamamida é afetada por infecções paralelas, urémia, deficiência em ácido fólico ou ferro, ou por fármacos com efeito supressor dos efeitos da medula óssea.

Os exames hematológicos e neurológicos devem ser efetuados com regularidade (deve ser efetuada uma avaliação antes do início da terapêutica e a monitorização da terapêutica a longo prazo através de um hemograma completo, índices eritrocitários, determinação das concentrações séricas de vitamina B12 e ácido fólico).

O risco de neoplasia gástrica é elevado em doentes com anemia perniciosa pelo que deve ser efetuada uma avaliação regular destes doentes, para determinação de uma neoplasia gástrica oculta.

Jaba B12 5mg/2ml Pó e solvente para solução injetável contém tiomersal como conservante e é possível que tenha uma reacção alérgica.

Informe o seu médico se tem alguma alergia. Informe o seu médico se teve algum problema de saúde após a administração de uma vacina.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A absorção da vitamina B12 do trato gastrointestinal pode ser reduzida pelos aminoglicosídos, ácido aminossalícílico, anticonvulsivantes, biguanidas, cloranfenicol, colestiramina, cimetidina, colchicina, sais de potássio e metildopa. As concentrações séricas podem ser diminuídas pela administração concomitante de contraceptivos orais.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não foram descritos quadros de hipervitaminose B12. Contudo, não estão disponíveis estudos relativos à eficácia e segurança deste medicamento na gravidez ou em mulheres a amamentar. O Jaba B12 deve apenas ser utilizado quando os benefícios superam os riscos da sua utilização

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

4.8 Efeitos indesejáveis

- Reações anafiláticas: prurido, urticária, eritema, choque (excepcionalmente podem ocorrer reações imuno-alérgicas, por vezes graves, após a injeção de preparações de cobalamina – vitamina B12 e substâncias afins).
- Acne.
- Urina vermelha (coloração vermelha ou rosa da urina durante o tratamento). A tolerância local e geral é habitualmente boa; a injeção é indolor.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.1.2 – Sangue. Antianémicos. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas, código ATC: B03BA04

Mecanismo de ação

A cobamamida (adenosilcobalamina ou coenzima B12) é uma das formas coenzimáticas fisiológicas que a vitamina B12 apresenta no nosso organismo, possuindo todas as ações farmacológicas que caracterizam a vitamina B12.

A cobamamida intervém em vários processos bioquímicos, nomeadamente na isomerização do L - metilmalonil CoA a Sucinil CoA, na isomerização do glutamato a beta - metil – aspartato e na síntese de ácidos nucleicos e núcleoproteínas, em particular, a nível neuronal.

A vitamina B12 desempenha um importante papel na maturação dos eritrócitos ao nível da medula óssea.

O défice desta vitamina, que ocorre por exemplo nas situações de compromisso da sua absorção gastro-intestinal, (ex: anemia perniciosa), conduz ao aparecimento de quadros de anemia megaloblástica e a alterações neurológicas – incapacidade de produzir mielina, seguida de degenerescência gradual do axónio e das células nervosas.

A administração de cobamamida por via parentérica, possibilita assim a compensação do défice vitamínico, agindo por um lado como um fator antianémico, e por outro como ativador do metabolismo neuronal.

A cobamamida apresenta ainda uma ação antiálgica, especialmente nas situações de nevralgia, pensando-se que este efeito decorra de uma interferência nos mecanismos da génese da dor a nível do tronco nervoso lesado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A forma injetável é rapidamente absorvida e, após a injeção, os níveis sanguíneos obtidos são elevados. Deposita-se diretamente no fígado sem transformação. Dez horas depois, os níveis plasmáticos mostram que a cobamamida foi fixada ou eliminada porque praticamente já não existe no sangue. Ao fim de 24 horas foi completamente eliminada da circulação. A eliminação faz-se essencialmente por via urinária.

O organismo apenas retém 55% dumha dose de 100 microgramas e 15% dumha dose de 1000 microgramas. Se se injetar 1 000 microgramas, os 150 microgramas retidos permanecem no organismo durante cerca de 1 mês.

A vitamina B12 liga-se em grande parte às proteínas plasmáticas específicas chamadas transcobalaminas. A transcobalamina II parece estar envolvida no rápido transporte das cobalaminas aos tecidos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A cobamamida foi bem tolerada em estudos de toxicidade aguda e subcrónica, realizados no rato. Em gatos anestesiados, a administração de cobamamida, em doses até 10 mg/Kg, não afetou os sistemas cardiovascular ou respiratório.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pó para solução injetável:

Manitol

Cloreto de sódio

Solvente para solução injetável:

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Deve evitar-se associar qualquer outro produto na mesma seringa, porque pode alterar o pH com consequente perda da atividade.

6.3 Prazo de validade

5 anos

Após reconstituição da solução injetável esta deve ser administrada de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Conservar ao abrigo da luz

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartão contendo 3 ou 6ampolas de vidro de cor âmbar, contendo pó de cobamamida nas referidas dosagens e 3 ou 6ampolas de vidro neutro de 2 ml com o solvente específico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A cobamamida, sendo uma molécula frágil, corre o risco de perder parte da sua atividade quando o pH se afasta da neutralidade, por isso devem evitar-se as associações na mesma seringa.

A preparação da solução deve ser extemporânea. Deve utilizar-se o solvente específico que acompanha o pó.

Uma ligeira diferença (cor, aderência) é possível em relação a todo o produto pó sem modificação da sua atividade.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

JABA Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo: 9262527 – 3ampolas de pó + 3ampolas de solvente para solução injetável,
5mg/2ml,ampolas de vidro âmbar e ampolas de vidro neutro

APROVADO EM
16-05-2017
INFARMED

Nº registo: 9262550 – 6ampolas de pó + 6ampolas de solvente para solução injetável,
5 mg/2 ml, ampolas de vidro âmbar e ampolas de vidro neutro

Nº registo: 9262584 – 6ampolas de pó + 6ampolas de solvente para solução injetável,
10 mg/2 ml, ampolas de vidro âmbar e ampolas de vidro neutro

Nº registo: 9262592 – 6ampolas de pó + 6ampolas de solvente para solução injetável,
20 mg/2 ml, ampolas de vidro âmbar e ampolas de vidro neutro

3 + 3ampolas, Pó e solvente para solução injetável, 5 mg/2 ml,

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba B12 5 mg/ 2 ml Pó e solvente para solução injetável

Data da primeira autorização: 12 de agosto de 1970

Data da última renovação:

Jaba B12 10 mg/ 2 ml Pó e solvente para solução injetável e Jaba B12 20 mg/ 2 ml Pó e solvente para solução injetável

Data da primeira autorização: 15 de outubro de 1984

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO