

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cianocobalamina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável
Cianocobalamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cianocobalamina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cianocobalamina Labesfal
3. Como utilizar Cianocobalamina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cianocobalamina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cianocobalamina Labesfal e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico:4.1.2 – Sangue. Antianémicos. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas.

Indicações terapêuticas:

Anemia Pernicosa;
Pós-gastrectomia;
Ressecção do íleo;
Deficiências nutricionais;
Malabsorção congénita da cobalamina;
Deficiência congénita do fator intrínseco;
Deficiência em transcobalamina II;
Metilamonilacidúrias;
Crianças nascidas de mães deficientes em cobalamina;
Testes de absorção da cobalamina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cianocobalamina
Labesfal

Não utilize Cianocobalamina Labesfal:

- se tem alergia à cianocobalamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Contraindicações:

- Ambliopia tóxica: ineficácia da Cianocobalamina.
- Tumores Malignos: devido ao efeito da Vitamina B12 sobre o crescimento dos tecidos com taxas de multiplicação celular elevadas, o risco de evolução rápida, deve ser tido em conta.
- A cianocobalamina não deve ser administrada antes de confirmado o diagnóstico de deficiência da Vitamina B12.
- Cianocobalamina injetável não deve ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos (ver também secção 2)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cianocobalamina Labesfal.

Deve-se conhecer a história de reações de sensibilidade do doente antes da administração de cianocobalamina: um teste intradérmico é recomendado antes da cianocobalamina ser administrada a doentes que podem ser sensíveis a cobalaminas. As concentrações séricas de potássio devem ser monitorizadas durante a administração inicial de cianocobalamina, dado poder ocorrer hipocaliémia com possível arritmia cardíaca. Caso seja necessário deve-se proceder à administração de potássio.

Porque uma deficiência em cianocobalamina pode suprimir os sintomas da policitéma vera, o tratamento com cianocobalamina pode desmascarar esta situação.

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

A cianocobalamina não deve ser administrada a doentes com a doença de Leber na fase inicial (atrofia hereditária do nervo ótico), uma vez que foi relatada uma atrofia rápida do nervo ótico após a administração de cianocobalamina a estes doentes.

Os antibióticos podem alterar os resultados dos testes microbiológicos da vitamina B12. Os exames hematológicos e neurológicos devem ser efetuados com regularidade.

Outros medicamentos e Cianocobalamina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Biguanidinas, ácido p-aminosalicílico, suplementos em potássio, colestiramina, colchicina, neomicina, etanol e fármacos anticonvulsivantes têm interferido, diminuindo a absorção da cobalamina. Não há evidências de que tenham um efeito

significativo na cobalamina dada como terapia. Similarmente, a redução dos níveis de cobalamina sérica foi verificada em pacientes que tomam fármacos anticonvulsivantes e em mulheres que tomam contraceptivos orais.

O ascorbato, in vitro, pode destruir a cobalamina mas não há evidências do efeito in vivo.

Pacientes em tratamento com cloranfenicol respondem fracamente à terapia com cianocobalamina.

Os gás anestésico e óxido nitroso produzem oxidação irreversível da cobalamina (I) ativa - na forma reduzida - em metionina e têm o mesmo efeito que administrando a cobalamina após esta estar reduzida.

A ação tóxica do óxido nitroso não é superada pelas injeções de cobalamina mas pode ser atenuada pelo ácido folínico. Anestesia prolongada com óxido nitroso (superior a 4 horas) está, invariavelmente, acompanhada de hemopoiese megaloblástica a qual está autolimitada uma vez termine a inalação do óxido nitroso. Inalações intermitentes, a longo prazo, em pessoas que se tenham tornado adictas ao seu uso (frequentemente dentistas), leva à neuropatia da cobalamina. Isto também ocorre em pacientes que tenham sido expostos ao óxido nitroso durante meses para lhes fazerem tratamentos dolorosos, como extensão de membros contraídos feita por fisioterapeutas.

A capacidade do organismo absorver Cianocobalamina diminui quando se administram concomitantemente medicamentos que reduzem a acidez do estômago tais como o omeprazol e a cimetidina. Esta interferência tem maior probabilidade de ocorrência com o uso prolongado destes fármacos.

O uso de fármacos como aminoglicosídeos ou metildopa diminui os níveis de cianocobalamina, aumentando o risco de deficiência nesta vitamina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se conhecem, até à data, efeitos. Há que avaliar a situação para que a relação benefício/ risco seja maximizada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos.

Cianocobalamina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Cianocobalamina Labesfal contém álcool benzílico

Este medicamento contém 20,92 mg de álcool benzílico por ampola, que é equivalente a 20,92 mg/ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas.

Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença do fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

3. Como utilizar Cianocobalamina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via IM. A via IV não está recomendada.

No tratamento das anemias, as doses são semelhantes em adultos e em crianças.

Nas anemias com défice de vitamina B12, sem neuropatia – Dose inicial (1 a 2 semanas): 0,25 – 1mg, por via IM, em dias alternados; Dose de acerto: 0,25mg, por via IM, uma vez por semana até à normalização eritrocitária; Dose de manutenção: 1mg, por via IM, uma vez por mês.

Nas anemias com défice de vitamina B12, com neuropatia – Dose inicial: 1mg, por via IM, em dias alternados, até à normalização eritrocitária; Dose de manutenção: 1mg, por via IM, uma vez por mês.

No teste de absorção da cobalamina: 1mg, por via IM (ver ponto anterior).

Idosos, Insuficientes Renais ou Hepáticos: Não são recomendados ajustes posológicos nestes grupos de doentes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatadas apenas reações de sensibilização e que são bastante raras.

Reações tóxicas à cianocobalamina são raras. Reações anafiláticas agudas seguem-se às injeções IM, mesmo em pacientes que não tenham mostrado reação a injeções tomadas regularmente durante vários anos.

Calafrios, bronco-espasmos, dispneia, urticária persistente, arritmias e diarreia têm ocorrido.

Descreve-se um caso de reação eczematosa da pele, muito extensa. Estes pacientes geralmente têm testes de pele positivos com pequenas injeções intradérmicas ou com testes com pensos impregnados no fármaco.

Além destes, pacientes sensíveis ao cobalto podem ter reação devida ao cobalto contido na cianocobalamina.

Não há nenhuma evidência de que o grupo ciano seja tóxico, embora se tenha colocado esta hipótese.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cianocobalamina Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de turvação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar para os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cianocobalamina Labesfal

- A substância ativa é cianocobalamina. Cada ml de solução injetável contém 1 mg de cianocobalamina.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, álcool benzílico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Cianocobalamina Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de 1ml: embalagens com 1, 5, 10, 12 e 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A..
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiro
PORTUGAL

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

APROVADO EM
13-12-2023
INFARMED

