

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Cobamamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jaba B12 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Jaba B12
3. Como utilizar Jaba B12
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Jaba B12
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jaba B12 e para que é utilizado

A substância ativa é a cobamamida (adenosilcobalamina). A forma farmacêutica deste medicamento é em pó e solvente para solução injetável, e vai-lhe ser administrado por via intramuscular (I.M.).

Jaba B12 inclui-se no grupo de medicamentos para o tratamento das anemias megaloblásticas (anemia com produção de células –eritrócitos- de grandes dimensões).

Jaba B12 tem como substância ativa a cobamamida a que deve as propriedades farmacológicas.

Jaba B12 está indicado na 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.

Jaba B12 está também indicado para o tratamento das anemias perniciosas e síndromes perniciosiformes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Jaba B12

Não utilize Jaba B12:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cobamamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de reações anafiláticas, ou outras reações de hipersensibilidade alérgica à cobamamida ou a qualquer outro componente de Jaba B12
- se tem um tumor maligno – 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.
- antes de confirmado o diagnóstico de deficiência da vitamina B12
- em caso de ambliopia tóxica (inflamação que normalmente afeta ambos os olhos e produz uma pequena área de perda da visão no centro do campo visual)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Jaba B12

Em caso de antecedentes de alergia a administração deve ser evitada ou efetuada com precaução.

As concentrações séricas de potássio devem ser monitorizadas durante a administração inicial de cobamamida, dado poder ocorrer hipocaliémia (diminuição da concentração de potássio no sangue), com possível arritmia cardíaca. Caso seja necessário deve-se proceder à administração de potássio.

A resposta terapêutica à cobamamida é afetada por infeções paralelas, urémia (aumento da ureia no sangue), 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.

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

Para a preparação da solução deve utilizar-se o solvente específico que acompanha o pó na embalagem de venda.

Uma ligeira diferença (cor, aderência) não significa que o pó tenha perdido a sua atividade.

Outros medicamentos e Jaba B12

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

A absorção da vitamina B12 que lhe está a ser administrada pode ser influenciada por diversos medicamentos, nomeadamente, contraceptivos orais, aminoglicosídeos, ácido aminossalicílico, anticonvulsivantes, biguanidas, cloranfenicol, colestiramina, cimetidina, colchicina, sais de potássio e metildopa.

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 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.

Se está grávida não utilize Jaba B12 no tratamento da anemia megaloblástica.

Amamentação

Se estiver a amamentar deve estar atenta a qualquer possível reação alérgica do seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

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

3. Como utilizar Jaba B12

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

A posologia deve ser estabelecida pelo médico em função da situação patológica do doente.

Regra geral: uma administração I.M. 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 não é imediato e pode só aparecer após a segunda ou terceira injeção.

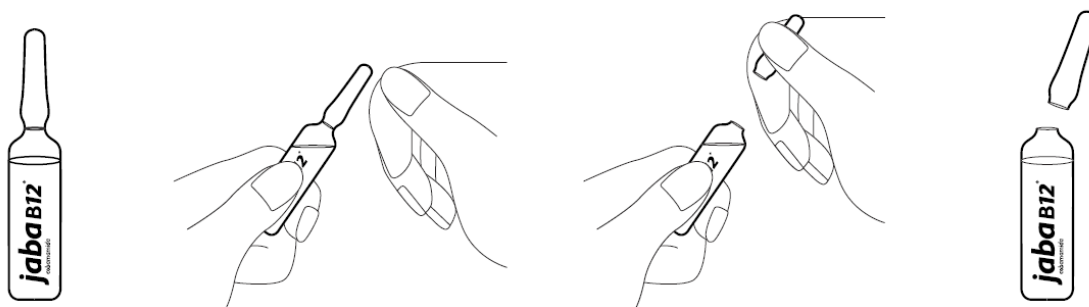
Idosos e doentes com patologias especiais

Podem ocorrer os efeitos secundários já referidos. Estar atento.

Se utilizar mais Jaba B12 do que deveria
Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Jaba B12
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
Deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Instruções de utilização:



1. Envolver gaze, uma toalha de papel ou um pano pequeno em torno do gargalo da ampola. Se ela não quebrar cuidadosamente, o pano irá proteger a sua pele de uma lesão.
2. Segure o corpo da ampola com uma mão e a parte superior com a outra.
3. Aplique uma pressão constante até quebrar. Mantenha a ampola longe do seu corpo para evitar cacos de vidro no ar se a ampola não quebrar adequadamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A solução injetável pode causar:

- reações alérgicas: prurido, urticária, eritema, choque (excepcionalmente podem surgir reações imuno-alérgicas graves após a injeção de vitamina B12 e substâncias do mesmo grupo),
- acne,
- urina vermelha (coloração vermelha ou rosa da urina durante o tratamento).

A tolerância local e geral é habitualmente boa; a injeção é indolor.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

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

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

5. Como conservar Jaba B12

Não conservar acima de 25°C

Conservar ao abrigo da luz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jaba B12

- A substância ativa é cobamamida. Cada ampola de pó de Jaba B12 contém 10 ou 20 mg de cobamamida.

- Os outros componentes (excipientes) são: manitol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Jaba B12 e conteúdo da embalagem

- Jaba B12 apresenta-se na forma de 6 ampolas de vidro de cor âmbar, contendo uma massa porosa homogénea avermelhada, sem partículas estranhas, inodora e 6 ampolas de vidro neutro de solvente para solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Av. Jacques Delors
Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Jaba B12 10 mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Biologici Itália Laboratories Sel
Via Filippo Serpero,2
20060 Masate (MI)
Itália

Jaba B12 20 mg/2ml Pó e solvente para solução injetável
Interpharma Services Ltd.
43A Cerni vrah Blvd
1470 Sofia
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em