

Prospecto: información para el usuario

Megamilbedoce 10.000 microgramos Solución inyectable Hidroxocobalamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Megamilbedoce y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Megamilbedoce
3. Cómo usar Megamilbedoce
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Megamilbedoce
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Megamilbedoce y para qué se utiliza

Megamilbedoce contiene una forma de Vitamina B12 en dosis muy elevada, permitiendo su administración de forma intensa y de efecto prolongado. La vitamina B12 interviene en el cuerpo en muchos procesos del metabolismo, como algunos relacionados con el sistema nervioso y la formación de células de la sangre.

Megamilbedoce está indicado en estados carenciales (deficitarios) de vitamina B12, como:

- Anemia perniciosa (un tipo de anemia), síndromes de malabsorción (problemas de absorción digestiva, como en procesos inflamatorios intestinales como el esprúe o la enfermedad de Crohn), gastrectomía (extirpación del estómago completa o parcial) o resección ileal importante (extirpación de una gran porción de una parte del intestino delgado). En personas vegetarianas estrictas.
- Trastornos metabólicos: pacientes con acidemia metilmalónica (trastorno hereditario en el cual se acumula una sustancia llamada ácido metilmalónico en la sangre) con o sin homocistinuria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Megamilbedoce

No use Megamilbedoce:

- si es alérgico al principio activo, a las cobalaminas (vitamina B12, otras formas), al cobalto o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Megamilbedoce.

- En caso de padecer anemia, el déficit de vitamina B₁₂ debe ser confirmado antes de empezar el tratamiento, por eso es muy posible que el médico le indique realizarse análisis de sangre y orina. Durante el tratamiento también le mandarán análisis periódicos para controlar sus células de la sangre y niveles de vitamina B12 y otros productos.
- Antes del tratamiento inyectable deberán vigilar sus niveles de potasio en la sangre y, si fuese necesario, administrar este producto para evitar la posibilidad de que se produzca una reacción grave.
- Se requiere precaución en la administración parenteral (intramuscular o intravenosa), porque en algunos pacientes sensibles podría aparecer shock anafiláctico (reacción alérgica generalizada) y angioedema (rápida hinchazón de la piel, mucosas y tejidos próximos). Por este motivo se recomienda la administración de una dosis de prueba a los pacientes que pudieran ser sensibles.
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque la hidroxocobalamina puede precipitar una crisis gotosa.
- El efecto del tratamiento con vitamina B12 (principio activo de este medicamento) disminuye en situaciones como uremia (aumento de sustancias nitrogenadas en sangre), infecciones, déficit de hierro o de ácido fólico y con la administración de medicamentos supresores de la médula ósea (ej., cloranfenicol).
- Este medicamento puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera (enfermedad de la sangre).
- En caso de administración intravenosa (directamente en una vena) se podría producir una subida de tensión.
- La administración de grandes cantidades de hidroxocobalamina por vía intravenosa en una solución de nutrición parenteral daría como resultado una pérdida casi total por orina (ver el último apartado del prospecto).

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Aunque este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 3 años en la medida de lo posible (ver sección *Megamilbedoce contiene alcohol bencílico y sodio*), sin embargo podría utilizarse en esta población si se considera imprescindible, administrándose bajo vigilancia médica.

Uso de Megamilbedoce con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Megamilbedoce puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol (antibiótico).
- Anticonceptivos orales.
- Varios medicamentos pueden interferir con la hidroxocobalamina (vitamina B12) y pueden disminuir su absorción si se ingiere por vía oral, entre ellos: antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (medicamento para la gota), mesalazina (para enfermedades intestinales), medicamentos para la úlcera (cimetidina, ranitidina, etc.), medicamentos para la epilepsia (fenitoína, fenobarbital, primidona, etc.), preparados de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto, suplementos de ácido ascórbico y la ingesta excesiva de alcohol.

Uso de Megamilbedoce con alcohol

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de vitamina B12.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En la actualidad no se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas.
No se recomienda usar Megamilbedoce durante el embarazo.

La vitamina B₁₂ se excreta en leche materna. Dada la falta de información sobre seguridad, el uso de Megamilbedoce está contraindicado en la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Megamilbedoce sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Sin embargo, este medicamento puede producir mareo en algunos pacientes, los cuales, en este caso, no deben conducir ni utilizar máquinas peligrosas.

Megamilbedoce contiene alcohol bencílico y sodio

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 4 mg por ampolla de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

(Ver apartado *Niños y adolescentes* en la sección 2. *Qué necesita saber...*).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Megamilbedoce

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Las dosis recomendadas son:

Las dosis varían según las indicaciones.

Vía intramuscular o, en caso de pacientes gastrectomizados (con extirpación del estómago completa o parcial) por **vía intramuscular o vía subcutánea profunda**.

Adultos

- Déficit de vitamina B12 en anemia perniciosa no complicada o malabsorción de vitamina B12:
 - * La dosis inicial recomendada es de 100 microgramos de hidroxocobalamina (0,02 ml de solución) al día, durante 5-10 días, seguido por 100-200 microgramos (0,02- 0,04 ml de solución) al mes, hasta la mejoría. Tras la remisión, se recomienda una dosis de mantenimiento de 100 microgramos al mes.
 - * Otra pauta alternativa de tratamiento con dosis más elevadas podría ser necesaria: entre 250 y 1.000 microgramos (0,05- 0,2 ml de solución) vía intramuscular en días alternos, durante 1 ó 2 semanas, seguido por 250 microgramos (0,05 ml) a la semana, hasta la remisión; dosis de mantenimiento de 1.000 microgramos cada 2 ó 3 meses.
- Anemia perniciosa complicada o malabsorción de vitamina B12 con complicaciones neurológicas (en el sistema nervioso): la pauta de administración más habitual es de 1.000 microgramos de hidroxocobalamina (0,2 ml de solución inyectable) al día durante la primera semana de tratamiento, continuando con una dosis de 1.000 microgramos (0,2 ml) a la semana durante un mes y posteriormente 1.000 microgramos (0,2 ml) al mes como dosis de mantenimiento hasta la curación de la causa.

Los pacientes con anemia perniciosa o deficiencia de vitamina B12 motivada por otro defecto irreversible en la absorción necesitan tratamiento de mantenimiento de por vida.

- Profilaxis de la anemia en pacientes gastrectomizados: 1.000 microgramos (0,2 ml) cada 2 ó 3 meses, por **vía intramuscular** o por **vía subcutánea profunda**.
- Deficiencia de vitamina B12 de origen dietético, como en caso de vegetarianos estrictos: se puede administrar una dosis de 100 microgramos (0,02 ml) al mes por vía IM, realizando análisis de sangre periódicos.
- Trastornos metabólicos:
 - *Acidemias metilmalónicas con homocistinuria*: La dosis mínima a administrar es de 1.000 microgramos (0,2 ml) al día por vía intramuscular, dosis que puede sustituirse por la administración de 1.000 microgramos (0,2 ml) por vía intramuscular en días alternos. En caso necesario, estas dosis podrían llegar hasta doblarse (hasta 2.000 microgramos cada administración, esto es, 0,4 ml de Megamilbedoce).
 - *Acidemia metilmalónica sin homocistinuria*: Algunas de ellas mejoran con hidroxocobalamina, a una dosis de 1.000 microgramos (0,2 ml) a la semana, por vía intramuscular. En caso de no observar mejoría su médico suspenderá el tratamiento.

Uso en niños

Aunque en principio Megamilbedoce no debe usarse en niños menores de 3 años siempre que sea posible por su contenido en alcohol bencílico (ver *Megamilbedoce contiene alcohol bencílico ...*, en la sección 2), sin embargo podría utilizarse si el médico lo considera imprescindible, administrándose bajo su supervisión.

Los requerimientos varían con la edad.

- En niños con anemia perniciosa no complicada o malabsorción de vitamina B12 la dosis recomendada es de 30 a 50 microgramos al día (entre 0,006 y 0,01 ml), durante 2 o más semanas, hasta una dosis total de 1.000 a 5.000 microgramos de hidroxocobalamina (entre 0,2 y 1 ml); se seguirá con una dosis de mantenimiento de 100 microgramos al mes (0,02 ml).
- En anemia perniciosa o déficit de vitamina B12 debido a otra causa irreversible, la dosis recomendada es 1.000 microgramos (0,2 ml) vía intramuscular cada 2 ó 3 días, hasta un total de 5 dosis; la dosis de mantenimiento es de 1.000 microgramos cada 3 meses.
- Trastornos metabólicos:
 - *Acidemias metilmalónicas con homocistinuria*: La dosis mínima a administrar es de 1.000 microgramos (0,2 ml) al día por vía intramuscular, dosis que puede sustituirse por la administración de 1.000 microgramos (0,2 ml) por vía intramuscular en días alternos. En caso necesario, estas dosis podrían llegar hasta doblarse (hasta 2.000 microgramos cada administración, esto es, 0,4 ml de Megamilbedoce). En los niños más pequeños se propone dosis de 200 microgramos/ kg de peso (0,04 ml/kg) al día.
 - *Acidemia metilmalónica sin homocistinuria*: Algunas de ellas mejoran con hidroxocobalamina, a una dosis de 1.000 microgramos (0,2 ml) a la semana, por vía intramuscular. En caso de no observar mejoría su médico suspenderá el tratamiento.

En otras deficiencias enzimáticas del metabolismo de la vitamina B12 los pacientes pueden ser tratados con dosis similares a las de los puntos anteriores, en función de la respuesta.

En trastornos metabólicos, si se tuviese que utilizar la vía oral se recomienda una dosis de 10.000 microgramos (1 ampolla) tanto en adultos como en niños pero, debido a la mala absorción por esta vía, se deben comprobar con análisis los niveles de vitamina B12 una semana después de la administración.

En acidemias metilmalónicas con homocistinuria no debe utilizarse esta vía de administración, ya que no se alcanzan niveles de hidroxocobalamina adecuados.

Forma de administración:

(Ver también el último apartado del prospecto).

Megamilbedoce se administra fundamentalmente por **vía intramuscular** y en caso de pacientes gastrectomizados (con extirpación del estómago completa o parcial) por **vía intramuscular** o por **vía subcutánea profunda**.

Puede ser posible también, en determinados casos, la administración por las siguientes vías:

- Vía oral: puede administrarse por vía oral en pacientes que no toleran la vía intramuscular, siempre que no padezcan alteraciones en el tubo digestivo que afecten seriamente la absorción. La absorción de hidroxocobalamina por vía oral es irregular, por lo que se deben hacer comprobaciones con análisis. Si se administra por vía oral puede tomarse directamente o disuelto en líquido.
- Vía intravenosa: la hidroxocobalamina podría administrarse por vía intravenosa en casos muy concretos y únicamente cuando así lo indique un médico, ya que presenta riesgo de reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas exageradas). Se administrará por infusión intravenosa directa.

Si usa más Megamilbedoce del que debiera

Aún en sobredosis accidentales no se conocen casos de intoxicación. En raras ocasiones puede producirse una reacción alérgica grave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Megamilbedoce

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida la administración de su dosis correspondiente, adminístresela tan pronto como sea posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Megamilbedoce puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos son en general infrecuentes aunque moderadamente importantes.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Podrían producirse los efectos adversos siguientes; la frecuencia de algunos de ellos no se conoce con exactitud:

- Frecuentemente, reducción del número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos).


- Posible enmascaramiento de una policitemia (enfermedad de la sangre).
- Infrecuentemente, dolor en el punto de inyección.
- Reacciones alérgicas, con opresión en el pecho, angioedema (rápida hinchazón de la piel, mucosas y tejidos próximos), urticaria (granitos rojo-rosados acompañados de quemazón o picor), picor, dificultad respiratoria; frecuentemente, enrojecimiento de la piel, erupciones (sobre todo, parecidas al acné); fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).
- Raramente, reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada).
- Disminución de la cantidad de potasio en sangre, tras la inyección del medicamento.
- Muy frecuentemente, dolor de cabeza.
- Inquietud, mareo, hinchazón, irritación y enrojecimiento de los ojos.
- Raramente, arritmias (latidos del corazón irregulares).
- Es posible insuficiencia cardiaca congestiva al principio del tratamiento.
- Sofocos, edema periférico (hinchazón de tobillos, pies y piernas); trombosis vascular periférica (formación de un coágulo que obstruye la circulación en un vaso sanguíneo fuera del corazón, generalmente en las piernas o los pies).
- Con la administración intravenosa, hipervolemia (aumento del volumen total de la sangre) y muy frecuentemente, aumento de la tensión de la sangre; frecuentemente, reacción en el lugar de la inyección.
- Dificultad respiratoria o “síndrome de ahogo” fatal en niños prematuros, por el contenido de alcohol bencílico (ver apartados *Megamilbedoce contiene alcohol bencílico y sodio* en la sección 2 y *Uso en niños* en la sección 3). Raramente, edema pulmonar (infiltración de líquido en los pulmones).
- Frecuentemente, náuseas.
- Molestias digestivas, diarrea pasajera.
- Muy frecuentemente, coloración rojiza de la orina.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Megamilbedoce

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de  farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Megamilbedoce 10.000 microgramos Solución inyectable

- El principio activo es hidroxocobalamina (vitamina B12).
- Una ampolla de 2 ml contiene 10.000 microgramos de hidroxocobalamina.
1 ml de solución contiene 5.000 microgramos de hidroxocobalamina.

- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico (4 mg por ampolla), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una solución que se presenta en ampollas color topacio conteniendo un líquido claro de color rojo.

Estuche con 10 ampollas de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A.(MEDINSA)
C/ Solana, 26
28850 – Torrejón de Ardoz. (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2012

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La inyección intramuscular se realizará en una amplia masa muscular.

La administración intravenosa se realizará incluyendo pequeñas cantidades de hidroxocobalamina en una solución de nutrición parenteral.