

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cianocobalamina Medinfar 1 mg/1 ml solução injetável  
Cianocobalamina

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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Medinfar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cianocobalamina Medinfar
3. Como utilizar Cianocobalamina Medinfar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cianocobalamina Medinfar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Indicações terapêuticas:

Anemia Perniciosa;

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 Medinfar

Não utilize Cianocobalamina Medinfar, em caso de:

1. Reações anafiláticas, ou outras reações de hipersensibilidade alérgica, mesmo ligeiras, à Cianocobalamina ou a qualquer um dos excipientes.

2. Ambliopia tóxica: Ineficácia da Cianocobalamina.

3. 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 "Advertências e precauções")

#### Advertências e precauções

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 policitémia vera, o tratamento com cianocobalamina pode desmascarar esta situação. A resposta terapêutica à cianocobalamina é afetada por infeções 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 Medinfar

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 anti-convulsivantes 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.

O gás anestésico e óxido nítrico 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 nítrico não é superada pelas injeções de cobalamina mas pode ser atenuada pelo ácido fólico. Anestesia prolongada com óxido nítrico (superior a 4 horas) está, invariavelmente, acompanhada de hemopoiese megaloblástica a qual está autolimitada uma vez termine a inalação do óxido nítrico. 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 nítrico durante meses para lhes fazerem tratamentos dolorosos, como extensão de membros contraídos feita por fisioterapeutas. A capacidade do organismo em 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 e amamentação

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.

### 3. Como utilizar Cianocobalamina Medinfar

Via I.M. A via I.V. 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.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 I.M., 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cianocobalamina Medinfar

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

Não conservar acima de 30°C, proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". 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 Cianocobalamina Medinfar

- A substância ativa é a cianocobalamina. Cada ml de solução injetável contém 1 mg de cianocobalamina.
- Os outros componentes são fosfato monossódico, ácido clorídrico 10%, hidróxido de sódio 10% e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Cianocobalamina Medinfar e conteúdo da embalagem

Solução injetável transparente, avermelhada e inodora, acondicionada em ampolas de vidro contendo 1 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, no.29, Venda Nova  
2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde S.A.  
Rua das Ferrarias Del-Rei nº 6, - Urbanização da Fábrica  
da Pólvora, Barcarena  
2730-269 Barcarena  
Portugal

APROVADO EM  
09-10-2020  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em