

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxocobalamina Basi 1000 microgramas/ml solução injetável

hidroxocobalamina

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

1. O que é Hidroxocobalamina Basi e para que é utilizado

Hidroxocobalamina Basi é uma forma de Vitamina B12, uma vitamina essencial que é necessária para a produção de glóbulos vermelhos.

Hidroxocobalamina Basi é utilizado para prevenir e tratar certas formas de anemia, incluindo anemia perniciosa addisoniana e outros tipos de anemia, que resultam de uma deficiência de Vitamina B12.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidroxocobalamina Basi

Não utilize Hidroxocobalamina Basi

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

Se a situação acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hidroxocobalamina Basi.

Consulte o seu médico se:

- está grávida, a planear engravidar ou a amamentar;
- tem anemia megaloblástica. Trata-se de uma doença do sangue que se caracteriza pela presença de células sanguíneas maiores do que o normal.

#### Outros medicamentos e Hidroxocobalamina Basi

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

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos (para tratar infeções) ou antimetabolitos (medicamentos que impedem as células de se dividirem, tais como mercaptopurina para a leucemia), uma vez que estes tratamentos podem interferir com análises para medir os níveis de Vitamina B12 no seu sangue ou urina;
- Um antibiótico chamado cloranfenicol, uma vez que pode reduzir o efeito de Hidroxocobalamina Basi;
- Contracetivos orais.

#### Gravidez e amamentação

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

Hidroxocobalamina Basi não deve ser utilizado na gravidez para tratar um tipo de anemia chamado anemia megaloblástica, a não ser que também tenha uma deficiência de Vitamina B12.

Hidroxocobalamina Basi passa para o leite materno, mas é pouco provável que seja prejudicial para o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem sentir tonturas ou sonolência quando são tratadas com hidroxocobalamina. Se tal lhe acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

Hidroxocobalamina Basi contém sódio

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

### 3. Como utilizar Hidroxocobalamina Basi

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

Hidroxocobalamina Basi ser-lhe-á administrado através de uma injeção num músculo. O seu médico irá escolher a dose mais adequada para si. Este medicamento poderá ser-lhe administrado apenas uma vez ou então repetido em dias alternados, semanalmente ou mensalmente, dependendo da quantidade que o seu organismo necessita.

As doses recomendadas em condições graves, por injeção profunda num músculo, são as seguintes:

#### Adultos e Crianças

- Tratamento da anemia:
  - Sem envolvimento neurológico (sistema nervoso):

Inicialmente 250 – 1000 microgramas, em dias alternados durante 1 ou 2 semanas, depois 250 microgramas por semana até que as análises ao sangue estejam normais.

Dose de manutenção: 1000 microgramas (1 ampola) a cada 2 a 3 meses.
  - Com envolvimento neurológico:

1000 microgramas (1 ampola) em dias alternados até que se verifiquem melhorias.

Dose de manutenção: 1000 microgramas (1 ampola) a cada 2 meses.
- Prevenção de anemia:

1000 microgramas (1 ampola) a cada 2 a 3 meses.

Instruções para a abertura da ampola:

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



#### Exames médicos

Enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, o seu médico irá querer realizar análises regulares ao seu sangue. Isto é para se certificar que o seu medicamento está a funcionar corretamente e que a dose que está a receber é correta para si.

Se utilizar mais Hidroxocobalamina Basi do que deveria

Se pensa que tem utilizado demasiado Hidroxocobalamina Basi, é pouco provável que necessite de qualquer tratamento especial. Contudo, se sofrer qualquer desconforto ou efeitos indesejáveis, deve informar o seu médico.

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.

Pare de utilizar Hidroxocobalamina Basi e informe imediatamente o seu médico se apresentar um dos seguintes sintomas:

- Dificuldades em respirar;
- Inchaço das pálpebras, rosto ou lábios;
- Erupção na pele ou comichão, especialmente se afetar todo o corpo.

#### Outros efeitos indesejáveis

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Níveis baixos de potássio no sangue e batimento cardíaco irregular durante as fases iniciais do tratamento;
- Trombocitose (número elevado de plaquetas no seu sangue);
- Erupção na pele;
- Bolhas;
- Dor no local de injeção;
- Endurecimento da pele no local de injeção;
- Necrose (destruição da pele) ao redor do local de injeção;
- Formigueiro;

- Sensação de indisposição ou doença;
- Vômitos;
- Diarreia;
- Urina de cor rosa ou vermelha;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Tremor;
- Febre;
- Arrepios;
- Afrontamentos;
- Dor.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Hidroxocobalamina Basi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da ampola, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

O produto não deve ser utilizado se não for uma solução límpida de cor vermelha ou se contiver partículas visíveis.

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 Hidroxocobalamina Basi

- A substância ativa é hidroxocobalamina. Cada ampola de 1 ml contém cloridrato de hidroxocobalamina equivalente a 1000 microgramas de hidroxocobalamina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hidroxocobalamina Basi e conteúdo da embalagem

Hidroxocobalamina Basi é uma solução vermelha, límpida, livre de partículas visíveis, que se apresenta em ampolas de vidro.

Tamanho da embalagem: 5 ou 10 ampolas de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua, Portugal

Tel.: +351 231 920 250

Fax: +351 231 921 055

E mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal:	Hidroxocobalamina	Basi
Irlanda:	Hydroxocobalamin Basi 1000 microgram/ml	solution for injection

APROVADO EM  
10-02-2023  
INFARMED

Noruega: Hydroxocobalamin  
Espanha: Hidroxocobalamina Basi 1 mg/ml solución inyectable

Basi

Este folheto foi revisto pela última vez em