

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Permadoze 1mg/ml solução injectável
Cianocobalamina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Permadoze e para que é utilizado

O Permadoze é uma solução injectável de cor avermelhada, turva oleosa e ligeiramente viscosa que se apresenta em ampolas de vidro de 1ml.

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.

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.

Os exames hematológicos e neurológicos devem ser efetuados com regularidade (deve ser efetuada uma avaliação antes do início da terapêutica e a sua monitorização a terapêutica a longo prazo através de um hemograma completo, índices entrócitários 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.

Permadoze é utilizado:

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.

Anemia perniciosa e síndromes perniciosiformes.

Testes de absorção da cobalamina (Teste de Schilling).

2. O que precisa de saber antes de tomar Permadoze

Não tome Permadoze:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, cianocobalamina (Vitamina B12) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica. Se sofre de ambliopia tabágica e alcoólica.

Se tem atrofia hereditária do nervo ótico (doença de Leber).

Sem o aconselhamento do seu médico.

Não administrar em doentes com suspeita de deficiência em vitamina B12 sem confirmar primeiro o diagnóstico.

Outros medicamentos e Permadoze:

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

A administração concomitante de contraceptivos orais e vitamina B12 pode provocar a diminuição da concentração plasmática da vitamina. É muito pouco provável que esta interação tenha significado clínico, com o Permadoze, no entanto deve ser tida em consideração sempre que se efetuarem determinações plasmáticas de vitamina B12.

O cloranfenicol por via parentérica, pode conduzir a uma diminuição do efeito da vitamina B12, no tratamento da anemia.

Permadoze com alimentos e bebidas:

O Permadoze pode ser tomado no intervalo entre refeições.

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.

Gravidez

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 Permadoze deve apenas ser utilizado quando os benefícios superam os riscos da sua utilização.

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica.

Amamentação

A cianocobalamina passa para o leite materno, mas o risco de afetar a criança parece ser improvável em doses terapêuticas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do Permadoze sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Este medicamento contém óleo de sésamo. Raramente, pode causar reações alérgicas graves.

3. Como tomar Permadoze

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

A dose habitual de Permadoze é:

- 1) Deficiência de vitamina B12 não associadas a alterações neurológicas: Individualmente. Normalmente uma ampola por semana durante 4 semanas. Posteriormente como terapêutica de manutenção: Normalmente uma ampola cada 3 meses.
- 2) Profilaxia da anemia em doentes com deficiência de vitamina B12: Normalmente uma ampola cada 3 meses.
- 3) Anemia perniciosa: Individualmente. Normalmente uma ampola por semana durante 4 semanas. Posteriormente terapêutica de manutenção: Normalmente uma ampola cada 3 meses.

Doentes pediátricos, idosos e insuficientes renais e/ou hepáticos: Não são recomendados ajustes posológicos nestes grupos de doentes.

A duração do tratamento depende da situação.

Modo de administração: Injeção intramuscular ou subcutânea profunda.

A via I.V. não está recomendada.

Agite a ampola antes de usar.

Se tomar mais Permadoze do que deveria

Não estão descritos quadros de hipervitaminose B12.

Caso se tenha esquecido de tomar Permadoze

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Siga as instruções do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Embora muito raras, foram descritas reações de hipersensibilidade (angioedema e broncospasmo) após a utilização da cianocobalamina.

Durante a administração de Permadoze podem surgir raramente anafilaxia e febre, reações cutâneas tais como: Urticária, exantemas e eczemas cutâneos, incluindo reações alérgicas da pele e angioedema. Reação no local da injeção.

.

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

5. Como conservar Permadoze

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
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 Permadoze

A substância ativa é a cianocobalamina. Cada 1 ml de solução injectável contém 1 mg de cianocobalamina.

Outros componentes são estearato de alumínio, óleo de sésamo e ácido tânino.

Qual o aspeto de Permadoze e conteúdo da embalagem

Solução injectável avermelhada, turva oleosa e ligeiramente viscosa, acondicionada em ampolas de vidro contendo 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis A/S Sucursal
Rua Virgílio Correia 11 - A
1600-219 Lisboa

Fabricante

Xellia Pharmaceuticals ApS.
Dalslandsgade, 11
2300 Copenhaga
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em