

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 50 μg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă (o fiolă) conține cianocobalamină 50 μg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu 0,003 mg pe fiolă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, lipsită de particule vizibile, de culoare slab roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia deficitului de vitamină B₁₂ în caz de:

- sindroame de malabsorbție;
- gastrectomie totală;
- rezecție a ileonului terminal;
- anemia Biermer;
- boala Imerslund.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratament de întreținere: 100 μg cianocobalamină (2 fiole VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 50 μg/ml) o dată pe lună.

Mod de administrare

Se administrează în injecții intramusculare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la substanțe înrudite sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tumori maligne: riscul de creștere progresivă trebuie luat în considerare datorită acțiunii vitaminei B₁₂ asupra multiplicării rapide a celulelor și creșterii țesutului..

4.4 Atenționari și precauții speciale pentru utilizare

Se va institui tratament cu vitamina B₁₂ după stabilirea tipului de anemie, altfel tratamentul cu vitamina B₁₂ va masca tipul de anemie preexistentă.

Cianocobalamina nu trebuie utilizată pentru neuropatia optică ereditară Leber.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Agenți antisecretori antihistaminice H₂:

Există riscul de deficit de cianocobalamină după un tratament prelungit (câțiva ani), deoarece reducerea acidului gastric de către acest medicament poate reduce absorbția digestivă a vitaminei B₁₂.

Medicamentele antisecretorii și inhibitorii ai pompei de protoni:

Există riscul de deficit de cianocobalamină după un tratament prelungit (câțiva ani), deoarece reducerea acidului gastric de către acest medicament poate reduce absorbția digestivă a vitaminei B₁₂.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Cianocobalamina traversează bariera placentară. Cianocobalamina este excretată în laptele uman. Datorită trecerii cianocobalaminei în circulația placentară și în laptele matern se recomandă evitarea administrării sale în timpul sarcinii și al alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VITAMINA B₁₂ZENTIVA 50 μg/ml nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea evaluare CIOMS a frecvenței este utilizată, după caz:

Foarte frecvente ≥ 10%; Frecvente ≥ 1 și < 10%; Mai puțin frecvente ≥ 0,1 și < 1%;

Rare ≥ 0,01 și < 0,1%; Foarte rare < 0,01%; Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice: prurit (mâncărime), urticarie, eczemă, eritem, edem (care poate fi acut în anumite cazuri): șoc anafilactic, necroză cutanată sau edem Quincke;

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: acnee;

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: posibilă durere la locul injectării;

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: colorarea în roșu a urinei (datorită eliminării vitaminei B₁₂ în urină).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu există hipervitaminoză B₁₂. Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, vitamina B₁₂, codul ATC: B03BA01

Mecanism de acțiune:

Cianocobalamina este un factor hematopoietic și are acțiuni antianemică.

Administrarea de vitamină B₁₂ la bolnavii cu anemie pernicioasă sau cu alte forme de avitaminoză B₁₂ determină repede o ameliorare clinică și biologică spectaculoasă. Din primele zile, bolnavii percep o ameliorare a stării clinice, starea mentală se ameliorează, crește apetitul, se atenuază uscăciunea gurii. Transformarea normoblastică a măduvei debutează la 8 ore de la prima injecție și este completă după două zile. Sideremia scade datorită producerii de hemoglobină (ceea ce face necesară suplimentarea fierului). După 2-3 zile crește numărul reticulocitelor, reticulocitoza fiind maximă la 5-10 zile.

Concomitent crește hematocritul și volumul plasmatic. Numărul hematiilor începe să crească după apariția reticulocitozei, ajungând la normal în 4-8 săptămâni. Trombocitopenia (dacă este prezentă) se corectează în circa 10 zile, iar leucopenia în 2 săptămâni.

Răspunsul hematologic poate fi micșorat și întârziat în prezența unor infecții active, a bolilor renale, a hipotiroidismului, a cancerului ca și în cazul abuzului de băuturi alcoolice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cianocobalamina se leaga de proteine plasmatic specifice, denumite transcobalamine.

Transcobalamina pare a fi implicată în transportul rapid al cobalaminei la țesuturi. Cianocobalamina se stochează în ficat, se excretă prin bilă și intră în circulația entero-hepatică. O parte din doza administrată se excretă prin urină, cea mai mare parte în primele 8 ore. Vitamina B₁₂ traversează placenta și trece în laptele matern.

Concentrația plasmatică maximă se atinge la o oră după injecția intramusculară a unei doze.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și portocaliu) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și portocaliu) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 30 47 200
Fax: + 40 21 34 54 004
zentivaro@zentiva.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11257/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Decembrie 2018