

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă (o fiolă) conține cianocobalamină 1000 μg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, lipsită de particule vizibile, de culoare roșie vișinie.

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

Se administrează în injecții intramusculare ca tratament de atac: 1000 μg cianocobalamină (o fiolă *VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml*) pe zi, sau de 3 ori pe săptămână, până la doza totală de 10000 μg cianocobalamină (10 fiole *VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml*).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cianocobalamină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Tumori maligne.

4.4 Atenționări 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.

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

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

- Reacții alergice: prurit, urticarie, eczeme, eritem, edem care poate fi sever: șoc anafilactic, necroză cutanată, edem Quincke
- Acnee
- Durere la locul injectării
- Colorarea în roșu a urinei

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamina B₁₂ (cyanocobalaminum) și derivați, codul ATC: B03BA01

Mecanism de acțiune:

Cianocobalamina este un factor hematopoietic și are acțiune antianemică.

Administrarea de vitamina 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 leagă de proteine plasmatică 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, de clasa hidrolitică I, cuinel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică I, cuinel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11276/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .