

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                                                                 | HIDROXOCOBALAMINA-100                                                                                                                                           |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                                                                  | Inyección IM                                                                                                                                                    |
| <b>Fortaleza:</b>                                                                                           | 100 µg/mL                                                                                                                                                       |
| <b>Presentación:</b>                                                                                        | Estuche por 10, 18 ,25 ó 36 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.<br>Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 5 mL cada uno ( Solo para exportación) . |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                                                                | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                                                                                                     |
| <b>Fabricante, país:</b>                                                                                    | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.                                                                           |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                                                        | M-14-176-B03                                                                                                                                                    |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                                                                | 19 de septiembre de 2014                                                                                                                                        |
| <b>Composición:</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                 |
| Cada mL contiene:                                                                                           |                                                                                                                                                                 |
| Hidroxocobalamina<br>(eq. a 104,16 µg de acetato de hidroxocobalamina)                                      | 100 µg                                                                                                                                                          |
| Acetato de sodio trihidratado, metil parabeno, propil parabeno, ácido acético glacila, agua para inyección. |                                                                                                                                                                 |
| <b>Plazo de validez:</b>                                                                                    | 24 meses                                                                                                                                                        |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                                                       | Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.                                                                                                             |

### Indicaciones terapéuticas:

Las indicaciones para la Cianocobalamina y la Hidroxocobalamina son las mismas, aunque la Hidroxocobalamina puede preferirse ya que las neuropatías ópticas pueden degenerar si se administra Cianocobalamina. Sin embargo, algunos pacientes desarrollan anticuerpos al complejo hidroxocobalamina-transcobalamina II.

Tratamiento de la anemia, perniciosa (debida a ausencia o inhibición del factor intrínseco).

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina B<sub>12</sub>.

La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> se puede producir como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal pero no se produce en individuos sanos que reciben una dieta suficientemente equilibrada.

Las necesidades pueden aumentar y el aporte suplementario puede ser necesario en las siguientes personas o circunstancias: anemia hemolítica, hipertiroidismo, procesos infecciosos prolongados, fiebre crónica, enfermedad renal, infestaciones por platelmintos de pescado, procesos malignos de páncreas o intestino, enfermedad del tracto hepato-biliar, enfermedad celíaca, sprue tropical, enteritis regional, crecimiento excesivo de la flora bacteriana del intestino delgado, diarrea persistente, resección de íleo o post-gastrectomía.

La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> puede dar lugar a anemia megaloblástica y a posible lesión neurológica irreversible.

La Cianocobalamina y la Hidroxocobalamina se pueden utilizar como dosis de carga en la prueba de Schilling para detectar la absorción de la vitamina B<sub>12</sub>.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al cobalto, o a la vitamina B<sub>12</sub>.

No se debe administrar en la enfermedad de Leber ya que se han producido casos de atrofia del nervio óptico rápidamente después de la administración

**Precauciones:**

La vitamina B<sub>12</sub> no debe administrarse como suplemento dietético antes de haber descartado anemia perniciosa o deficiencia de ácido fólico.

La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> cuando se deja progresar por más de 3 meses puede producir lesiones degenerativas permanentes de la médula espinal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Hipersensibilidad, shock anafiláctico y muerte. Edema pulmonar, trombosis vascular periférica. Picazón, exantema transitorio, urticaria.

Dolor en el sitio de la inyección.

Atrofia del nervio óptico repentina grave.

Diarrea.

El tratamiento con vitamina B<sub>12</sub> puede desenmascarar los síntomas de policitemia vera

**Posología y modo de administración:**

Administrar por vía intramuscular solamente.

Dosis usual para adultos:

Tratamiento de la deficiencia.

Inicial: 30 a 50 µg (0,03 a 0,05 mg) al día [100µg (0,1 mg) si la anemia megaloblástica es grave] durante 5 a 10 días.

Mantenimiento: De 100 a 200 µg (0,1 a 0,2 mg) una vez al mes (en la anemia perniciosa y después de gastrectomía y resección extensa del íleo la administración es durante toda la vida).

Agente de diagnóstico (deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>): 1 µg (0,001 mg) al día, durante 10 días, más una dieta baja en ácido fólico y en vitamina B<sub>12</sub>. La dosis de carga para la prueba de Schilling es 1,000 µg (1 mg), intramuscular.

Dosis pediátricas usuales:

Tratamiento de la deficiencia.

Inicial: 30 a 50 µg (0,03 a 0,05 mg) al día durante dos semanas o más (dosis total de 1 a 5 mg). Mantenimiento: 100 µg (0,1 mg) una vez al mes, según necesidades (toda la vida en caso de anemia perniciosa y después de gastrectomía total y extensa resección de íleo.

Sobredosificación:

A las dosis sugeridas no se ha presentado esta situación. Si esto llegara a suceder, se recomienda dar tratamiento sintomático y de soporte.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Cloranfenicol: El uso simultáneo puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina B<sub>12</sub>; se recomienda hacer un control del estado hematológico o utilizar otro antibiótico.

Ácido fólico: En dosis elevadas y continuas puede reducir las concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> en sangre.

Neomicina, colchicina, ácido para-aminosalicílico y potasio de liberación prolongada, o excesivo aporte de alcohol por más de 2 semanas, puede causar mala absorción de la vitamina B<sub>12</sub>.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Sin embargo, la vitamina B<sub>12</sub> es una vitamina esencial y sus necesidades están aumentadas durante el embarazo. La cantidad de vitamina B<sub>12</sub> recomendada durante este estado es de 4 µg diariamente.

Lactancia: La vitamina B<sub>12</sub> se excreta en la leche materna en concentraciones que se aproximan a los niveles sanguíneos de la madre.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

A las dosis sugeridas no se ha presentado esta situación. Si esto llegara a suceder, se recomienda dar tratamiento sintomático y de soporte.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B03BA03

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados antianémicos, Vitamina B<sub>12</sub> y Ácido fólico, Vitamina B<sub>12</sub>.

La vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina e hidroxocobalamina) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas incluyendo el metabolismo de grasas y carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento, la replicación celular, hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina. La vitamina B<sub>12</sub> participa en la formación de los glóbulos rojos mediante la activación de las coenzimas del ácido fólico.

Tanto la cianocobalamina como su análogo la hidroxocobalamina son formas sintéticas de vitamina B<sub>12</sub> y tienen una acción hematopoyética aparentemente idéntica a la del factor anti anémico presente en los extractos de hígado purificados

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: La vitamina B<sub>12</sub> se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y su absorción tiene lugar en la mitad inferior del íleon. La presencia del factor intrínseco y el calcio es esencial para la absorción oral de la vitamina B<sub>12</sub>. En general la absorción de la vitamina B<sub>12</sub> está comprometida en los estados de mala absorción y en la anemia perniciosa, a menos que el factor intrínseco se administre simultáneamente. La vitamina B<sub>12</sub> se absorbe rápidamente de los sitios de administración intramuscular alcanzando niveles plasmáticos pico al cabo de 1 hora.

Unión a proteínas: Una vez absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

Almacenamiento: Se almacena principalmente en el hígado y se libera lentamente de acuerdo con las necesidades para llevar a cabo las funciones metabólicas celulares normales.

Vida media: Aproximadamente 6 horas

Eliminación: Dentro de las 48 horas siguientes a la administración de una inyección de 100 a 1000 µg de vitamina B<sub>12</sub> entre el 50 y el 98 % de la dosis aparece en la orina. La mayor parte se excreta dentro de las primeras 8 horas.

La hidroxocobalamina se une más estrechamente a las proteínas y es retenida en el organismo por mayor tiempo que la cianocobalamina, sin embargo, no tiene ninguna ventaja sobre la cianocobalamina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestro residuales por el CIMAB, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia. La entidad cuenta con licencia para el manejo de los desechos peligrosos y permiso de bioseguridad.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de julio de 2020.