

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B-12) 10000 mcg/mL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, SC.
<b>Fortaleza:</b>	10000 mcg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	1. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO". Planta de inyectable. Producto terminado. 2. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-038-B03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de marzo de 2017.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Cianocobalamina	10 000 mcg
Acetato de sodio trihidratado	
Ácido acético glacial	
Cloruro de sodio	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase 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>.

Se emplea también como antineurítico-hematopoyético.

La deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub> se puede producir como resultado de una nutrición inadecuada o de 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 celiaca, sprue tropical, enteritis regional, crecimiento excesivo de la fibra bacteriana del intestino delgado, diarrea persistente, resección de íleo o postgastrectomía.

La deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub> puede dar lugar a anemia megaloblástica y 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, a la Vitamina B<sub>12</sub> o a alguno de los componentes.

No se deberá de 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 de generativas permanentes de la médula espinal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Es necesario continuar el tratamiento durante toda la vida en casos de anemia perniciosa o después de gastrectomía o resección de íleo.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: diarrea, hipocalcemia, fiebre, escalofríos, prurito, náuseas, cefalea, mareos.

Ocasionales: urticaria, erupciones cutáneas, dolor en el sitio de la inyección, hipopotasemia durante el tratamiento inicial.

Raras: reacción anafiláctica.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

Tratamiento de la deficiencia:

Inicial: intramuscular o subcutánea profunda 100 mcg (0.1 mg) al día, en días alternos durante siete días, seguido de 100 mcg (0.1 mg) en días alternos durante siete dosis si se produce mejoría clínica y respuesta reticulocítica, después 100 mcg (0.1 mg) cada tres o cuatro días durante ocho periodos de dos a tres semanas.

El requerimiento normal de Cobalamina es del orden de 2 mcg diario. Con una inyección de 200 mcg de Cianocobalamina se retiene un promedio de 80 mcg. Tal dosis administrada en intervalos de cuatro semanas suministrara suficiente Cobalamina. Con una dosis de 1000 mcg de Cianocobalamina se retiene un promedio de 150 mcg de modo que esta dosis es suficiente si se administra en intervalos de ocho semanas.

En los estadios primarios de la terapia por deficiencia de Cobalamina, se desea restablecer esta deficiencia del orden de los 3000 mcg en pacientes adultos que han llevado una dieta mixta. Esto se hace con diez inyecciones de 1000 mcg de Cobalamina ya sea diario o en días alternos.

Mantenimiento: Intramuscular, de 100 a 200 mcg (0.1 a 0.2 mg) una vez al mes (en anemia perniciosa, y después de gastrectomía y resección extensa del ileo se continua con la dosis parenteral de mantenimiento durante toda la vida).

Agente de diagnóstico (diferencia de Vitamina B<sub>12</sub>): Intramuscular, 1 mcg (0.001 mg) al día durante diez días más una dieta baja en Ácido Fólico y Vitamina B<sub>12</sub>. La dosis de carga para la prueba de Schilling es 100 mcg (1 mg) por vía intramuscular.

Embarazo: La cantidad de Vitamina B<sub>12</sub> recomendada durante este estado es de 4 mcg diariamente.

Como antineurítico – hematopoyético: 1000 mcg por vía intramuscular diariamente o cada tercer día a juicio del médico.

Dosis pediátricas usuales:

Suplemento nutricional (Vitamina):

Tratamiento de la deficiencia:

Inicial: Intramuscular o subcutánea profunda de 30 a 50 mcg (0.03 a 0.05 mg) al día durante dos semanas a más (dosis total de 1 a 5 mg).

Mantenimiento: Intramuscular a subcutánea profunda, 100 mcg (0.1 mg) una vez al mes según necesidades (toda la vida en caso de anemia perniciosa y después de gastrectomía o resección extensa del ileo).

Modo de administración: Inyección intramuscular, subcutánea.

### **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.

Vitamina C: puede inactivar a la vitamina B<sub>12</sub>.

Antihistámicos H<sub>2</sub>, Omeprazol, Colchicina, Neomicina, preparaciones de potasio de liberación prolongada, ácido aminosalicílico: pueden disminuir la absorción de vitamina B<sub>12</sub>.

Alcohol: disminuye la absorción de 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.

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:**

No reportada hasta la fecha.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B03BA01

Grupo Farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Preparados antianémicos, Vitamina B12 y Ácido fólico, Vitamina B12.

La Vitamina B<sub>12</sub> actúa como coenzima en varias funciones metabólicas incluyendo el metabolismo de las grasas y carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento la replicación celular, hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido en gran parte a sus efectos sobre el metabolismo de Metionina: Acido Fólico y Ácido Malónico.

La vitamina B<sub>12</sub> participa en la formación de 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 antianémico presente en los extractos purificados.

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

Absorción:

La Vitamina B<sub>12</sub> se absorbe en la mitad inferior del ileon. 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 en los sitios de administración intramuscular alcanzando niveles plasmáticos pico al cabo de una hora.

Unión a proteínas plasmáticas:

Una vez absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

Almacenamiento:

Metabolismo:

Hepático (90%) algo renal.

Vida media:

6 días aproximadamente (400 días en el hígado).

Eliminación:

Biliar: las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina principalmente inalterado.

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

Desechar el resto del contenido del bulbo una vez tomada alguna porción de la solución.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2022.