

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Becaren 1000 microgramos comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Cianocobalamina (vitamina B12) 1.000 microgramos (1 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos son de color rosa claro, redondos, biconvexos con un diámetro de 8 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y mantenimiento en pacientes con déficit de vitamina B₁₂ debido a:

- Anemia perniciosa,
- Malabsorción de vitamina B12 (p. ej., debido a gastritis atrófica, enfermedad intestinal inflamatoria, enfermedad celíaca, gastrectomía total o parcial, resección de íleon, derivación gástrica u otra cirugía bariátrica).
- Uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H₂, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina B₁₂ debido a una ingesta alimentaria reducida (p. ej., dieta vegetariana).

Becaren está indicado para su uso en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Tratamiento en pacientes con deficiencia de vitamina B12

La dosis diaria recomendada es de 1000 microgramos de cianocobalamina (1 comprimido de Becaren) durante 8 semanas.

Dosis de mantenimiento

1 comprimido/semana como dosis de mantenimiento.

La duración del tratamiento estará en función de la normalización de los niveles séricos de vitamina B12.

Los valores normales se consideran comprendidos entre 160 y 950 pg/ml (118-701 pmol/l).

Se puede considerar que una concentración sérica de vitamina B12 menor de 160 pg/ml (118-701 pmol/l) indica una deficiencia de vitamina B12.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Becaren en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Becaren no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis en personas de edad avanzada

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada puede utilizarse Becaren a la dosis recomendada. En caso de insuficiencia renal grave, se recomienda reducir la dosis y controlar regularmente los niveles séricos de vitamina B₁₂.

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos ni de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática.

Duración del tratamiento

Los pacientes con síntomas hematológicos o neurológicos graves de deficiencia de vitamina B₁₂ se deben tratar inicialmente por vía parenteral hasta la normalización de los niveles sanguíneos (ver sección 4.4).

Si se tolera bien, la vitamina B₁₂ oral se puede sustituir de por vida en caso de anemia perniciosa o malabsorción de vitamina B₁₂. La respuesta al tratamiento se debe controlar regularmente (ver sección 4.4).

Forma de administración

Becaren se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tragar enteros con una cantidad suficiente de agua, preferiblemente por la mañana con el estómago vacío.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la cianocobalamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Becaren 1.000 microgramos comprimidos no se debe utilizar en pacientes con anemia megaloblástica causada exclusivamente por un déficit de folato.

Becaren 1.000 microgramos comprimidos no se debe utilizar en pacientes que necesiten una desintoxicación de cianuro (p. ej., pacientes con neuropatía óptica nutricional o neuritis retrobulbar en la anemia perniciosa). En esta situación, se deben administrar otros derivados de la cobalamina.

Las personas con deficiencia de B₁₂ que corran el riesgo de padecer atrofia óptica de Leber no deben recibir cianocobalamina para tratar la deficiencia de B₁₂.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al inicio del tratamiento, se debe realizar un diagnóstico diferencial para determinar si existe un déficit de vitamina B₁₂ relacionado con la dieta o si se trata de una enfermedad intestinal inflamatoria crónica o de algún otro trastorno que sugiera una difusión pasiva insuficiente de la vitamina B₁₂ procedente de la dieta.

En pacientes con síntomas hematológicos y neurológicos de déficit de vitamina B₁₂, el tratamiento se debe iniciar con la administración parenteral de vitamina B₁₂ hasta la normalización de los valores bioquímicos sanguíneos y debe continuar hasta que remitan los síntomas clínicos.

La respuesta terapéutica al tratamiento oral se suele alcanzar en 3 meses. Las concentraciones plasmáticas de vitamina B₁₂ o ácido metilmalónico se deben controlar regularmente para evaluar la respuesta al tratamiento. En caso de un control insuficiente de la deficiencia de vitamina B₁₂ después de este periodo, se debe comprobar la adherencia al tratamiento del paciente y ajustar la dosis de cianocobalamina o la vía de administración, si fuera necesario.

Debido a que el exceso de cobalamina se elimina por vía renal, se puede producir una acumulación de vitamina B₁₂, especialmente en pacientes con enfermedad renal terminal (en diálisis). La concentración sérica de vitamina B₁₂ se debe controlar regularmente y la pauta posológica del tratamiento se debe ajustar para mantener una concentración sérica adecuada de vitamina B₁₂.

Se recomienda precaución en pacientes con deficiencia concomitante de ácido fólico. El déficit de folato puede atenuar la respuesta terapéutica al tratamiento con vitamina B₁₂. En estos pacientes, el uso de Becaren debe ir acompañado de un tratamiento para el déficit de ácido fólico.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Becaren contiene cianocobalamina, que puede interferir en las pruebas de laboratorio colorimétricas y espectrofotométricas debido a su color rojo.

Determinación de anticuerpos del factor intrínseco (FI): La administración previa de cianocobalamina puede provocar resultados falsamente positivos para los anticuerpos FI, que están presentes en la sangre de aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.

En los casos en los que se sospeche una interferencia, deberán utilizarse pruebas alternativas no susceptibles a la interferencia de la cianocobalamina, si se dispone de ellas. Se debe consultar al personal del laboratorio cuando se soliciten pruebas analíticas en pacientes que tomen cianocobalamina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la vitamina B₁₂ puede verse alterada por los inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol), los antagonistas H₂ de la histamina (p. ej., cimetidina), la colchicina, los aminoglucósidos (p. ej., neomicina), el ácido aminosalicílico, la colestiramina, los antiepilépticos (p. ej., carbamacepina), las sales de potasio y la metildopa, así como el alcohol.

Las concentraciones séricas de vitamina B₁₂ pueden disminuir en pacientes que toman anticonceptivos orales, metformina y medicamentos antipsicóticos (como la olanzapina y la risperidona).

El cloranfenicol puede atenuar el efecto de la vitamina B₁₂ en la anemia.

La exposición prolongada al óxido nitroso (N₂O) puede causar deficiencia funcional de vitamina B₁₂ y posibles efectos secundarios neurológicos graves a pesar de que las reservas de vitamina B₁₂ sean normales.

Se ha informado de que los glucocorticoides (p. ej., la prednisolona) mejoran la absorción de la vitamina B₁₂ en pacientes con anemia perniciosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados relativos al uso de vitamina B₁₂ en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar una dosis elevada de B₁₂ durante el embarazo, a menos que exista una indicación para una suplementación con dosis elevadas de cianocobalamina.

Lactancia

La vitamina B₁₂ se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de B₁₂ no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes. B₁₂ puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No deben esperarse efectos negativos sobre la fertilidad con concentraciones plasmáticas normales de vitamina B₁₂.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Becaren sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas enumeradas a continuación se definieron de la siguiente manera: *muy frecuentes* ($\geq 1/10$), *frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), *raras*

($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), *muy raras* ($< 1/10.000$), *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad grave que se pueden manifestar como urticaria, erupción o prurito en amplias zonas del cuerpo.

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas acneiformes.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración;

Frecuencia no conocida: fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La vitamina B₁₂ tiene un amplio margen de seguridad. Se desconocen los síntomas de intoxicación o sobredosis. Los casos de sobredosis accidentales deben tratar sintomáticamente, si fuera necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antianémicos, vitamina B₁₂ (cianocobalamina y análogos)

Código ATC: B03BA01

La vitamina B₁₂ forma parte del grupo prostético de la metilmalonil-coenzima A isomerasa, necesaria para la conversión del ácido propiónico en ácido succínico. Además, junto con el ácido fólico, la vitamina B₁₂ participa en la formación de grupos metilo lábiles que se transfieren a otras proteínas receptoras de metilo mediante procesos de transmetilación. La vitamina B₁₂ también influye en la síntesis de ácidos nucleicos, en particular durante la hematopoyesis y otros procesos de maduración celular.

El cuerpo humano es incapaz de sintetizar la vitamina B₁₂ y debe obtenerla de los alimentos. Los alimentos que contienen vitamina B₁₂ son la carne y los productos de casquería (como el hígado, los riñones y el corazón), el pescado, las ostras, la leche y la yema de huevo. La vitamina B₁₂ se absorbe principalmente en el intestino delgado. La vitamina B₁₂ se absorbe principalmente en el intestino delgado. La vitamina B₁₂ se administra con fines terapéuticos en forma de cianocobalamina y/o hidroxocobalamina. Ambos son profármacos que el organismo convierte en las formas activas metilcobalamina y adenosilcobalamina. Las necesidades diarias de B₁₂ ascienden a alrededor de 1 microgramo.

Signos de deficiencia

Una deficiencia o falta de absorción de vitamina B₁₂ a partir de los alimentos o una ingesta reducida, que puede existir durante varios años, acaba provocando síntomas clínicos si la concentración plasmática de vitamina B₁₂ desciende por debajo de 200 pg/ml.

La manifestación hematológica de la avitaminosis B₁₂ es la anemia megaloblástica. Las manifestaciones neurológicas del déficit de vitamina B₁₂ incluyen trastornos del sistema nervioso periférico y central. Las manifestaciones de la polineuropatía pueden ir acompañadas de daños en los cordones posteriores de la médula espinal y combinarse con trastornos psicológicos como el deterioro cognitivo y la demencia. Los primeros signos de deficiencia pueden incluir síntomas inespecíficos; por ejemplo, debilidad, palidez, parestesias en manos y pies, marcha inestable y fuerza física reducida.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La vitamina B₁₂ se absorbe por dos vías diferentes:

- Absorción activa en el intestino delgado, en la que interviene el factor intrínseco.
- Independientemente del factor intrínseco, la vitamina también puede pasar al torrente sanguíneo mediante difusión pasiva a través del tubo digestivo o las mucosas. Aproximadamente el 1-2% de la dosis administrada por vía oral entra en la sangre de forma lineal dependiente de la dosis. Así, para dosis orales elevadas (1.000 µg/día), se proporciona una absorción adecuada incluso en pacientes con falta de factor intrínseco o tras resecciones gastrointestinales.

Hasta el 90% de las reservas corporales se encuentran en el hígado, donde la vitamina se almacena como la coenzima activa con una tasa de recambio de 0,5 a 0,8 microgramos diarios. En los humanos adultos omnívoros sanos, el contenido corporal total de vitamina B₁₂ es de unos 3 a 5 mg. Por lo general, los signos clínicos del déficit de vitamina B₁₂ tardan entre 3 y 5 años en manifestarse.

La vitamina B₁₂ se excreta principalmente por la vesícula biliar y hasta 1 microgramo se reabsorbe a través de la circulación enterohepática. Si se supera la capacidad de almacenamiento del organismo debido a dosis elevadas, en particular tras una administración parenteral, la parte no retenida se elimina por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos son limitados y no proporcionan información relevante adicional a la ya incluida en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Manitol (E421)
Ácido esteárico
Almidón pregelatinizado de maíz
Almidón de patata
Crospovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster Aluminio-PVC/PVDC. Envase conteniendo 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ITALFARMACO S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.044

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)