

Prospecto: información para el usuario

Optovite B₁₂ 1.000 microgramos solución inyectable

Cianocobalamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Optovite B₁₂ 1.000 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optovite B₁₂ 1.000 microgramos
3. Cómo usar Optovite B₁₂ 1.000 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Optovite B₁₂ 1.000 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Optovite B₁₂ 1.000 microgramos y para qué se utiliza

Optovite B₁₂ es una vitamina, el principio activo es cianocobalamina. Es una solución inyectable de color rojo y transparente.

Este medicamento está indicado en estados carenciales de vitamina B12 como son: anemia perniciosa (disminución del número de glóbulos rojos por carencia de vitamina B12), embarazo, síndrome de malabsorción (dificultad en la digestión de nutrientes proveniente de los alimentos que puede ir acompañada de diarrea y cólicos), esprúe (inflamación del intestino delgado por intolerancia al gluten y otros granos, causando diarreas), enteritis regional (inflamación crónica del tubo digestivo, intestino delgado y colón) neoplasias (tumores) intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial (extracción de todo o parte del estómago), y otros estados en los que hay un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina. Está indicado en personas vegetarianas. También está indicado en polineuritis diabética (afectación del sistema nervioso por diabetes mellitus) y alcohólica, neuralgias del trigémino (dolor facial intenso) o tics dolorosos. La vitamina B12 es eficaz en enfermedades alérgicas (comezón y descamación de la piel), también se ha empleado en ciertos procesos artríticos (degeneración de las articulaciones) resistentes a los medicamentos usuales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optovite B₁₂ 1.000 microgramos

No use Optovite B₁₂

Si es alérgico (hipersensible) al cobalto y/o a la vitamina B₁₂.

Advertencias y precauciones

- Si tiene predisposición a padecer gota (dolor de las articulaciones por elevación del ácido úrico), la cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa.
- Si presenta ambliopatía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber), ya que pueden agravarse con la administración de cianocobalamina.
- Si ha sido tratado de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos) y ésta está revirtiéndose, puede producirse un descenso en los niveles sanguíneos de potasio que pueden ser fatales. También se puede producir durante el tratamiento inicial de la anemia perniciosa.
- Si es sensible a esta vitamina, podría aparecer shock anafiláctico (reacción alérgica aguda) tras la administración parenteral.
- Si toma ácido fólico en vez de cianocobalamina, el ácido fólico le resolverá la anemia pero no los trastornos neurológicos.

El déficit de vitamina B₁₂ debe ser confirmado antes de empezar el tratamiento porque podría ocultar síntomas propios de la degeneración de la médula espinal.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de Optovite B₁₂ con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

No se recomienda la administración con los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: pueden disminuir el efecto de la vitamina B₁₂.
- Neomicina oral, colchicina, ácido aminosalicílico, antagonistas de receptores histamínicos H₂: pueden disminuir la absorción oral de la vitamina B₁₂.
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones séricas de la vitamina B₁₂.
- La mayoría de los antibióticos, metotrexato y primetamina pueden invalidar los valores de ácido fólico y cianocobalamina en los análisis sanguíneos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento. La vitamina B₁₂ puede administrarse a mujeres embarazadas siempre que sea necesario. Es recomendable una cantidad diaria de 4 microgramos.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento. La vitamina B₁₂ se excreta en leche materna, pero su uso es compatible con la lactancia, e incluso recomendable cuando la cantidad que pasa al lactante es insuficiente. La cantidad recomendada para lactantes es de 0,5-3 microgramos/día.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Optovite B₁₂ contiene cloruro sódico: Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis; por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Optovite B₁₂ 1.000 microgramos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración de su tratamiento con Optovite B₁₂. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La cianocobalamina se administra por **vía intramuscular** y por **vía subcutánea profunda** en caso de pacientes gastrectomizados. En ambos casos la pauta de administración es 1.000 microgramos/día durante 1 semana al principio del tratamiento, 1.000 microgramos/semana durante las 4-8 semanas siguientes y 1.000 microgramos/mes como dosis de mantenimiento.

En el caso de pacientes que no toleren la vía intramuscular (hemofílicos), consulte a su médico para la administración por vía oral. En estos casos la dosis normal es de 500 a 1.000 microgramos/día.

No se recomienda la administración por vía intravenosa aunque en casos excepcionales (como en caso de trombopenia extrema) la cianocobalamina puede administrarse por esta vía.

Si toma más Optovite B₁₂ del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Optovite B₁₂

No debe administrarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Optovite B₁₂ puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos excepcionales se han observado los siguientes efectos adversos:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: policitemia vera. Al inicio del tratamiento se han descrito casos de trombosis vascular periférica.
- Trastornos del sistema inmunológico: shock anafiláctico y muerte.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia.
- Trastornos oculares: atrofia del nervio óptico.
- Trastornos cardíacos: al inicio del tratamiento se han producido casos de insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al inicio del tratamiento se han producido casos de edema pulmonar.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea leve transitoria.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, exantema transitorio, urticaria.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: dolor en el lugar de la inyección, sensación de inflamación en todo el cuerpo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Optovite B₁₂ 1.000 microgramos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Optovite B₁₂ después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad.:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Optovite B₁₂ 1.000 microgramos

El principio activo es cianocobalamina. Cada ampolla contiene 1.000 microgramos de cianocobalamina. Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable de color rojo, transparente, se presenta en envase conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2004

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

Información para el personal sanitario

La inyección intramuscular se realizará en una amplia masa muscular.

La administración intravenosa es excepcional, y se realizará diluyendo pequeñas cantidades de cianocobalamina en una solución de administración parenteral. La administración de grandes cantidades de cianocobalamina daría como resultado una pérdida casi total por orina.

