

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra 1000 microgramos cápsulas duras** Cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra
3. Cómo tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra y para qué se utiliza**

Contiene cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) como principio activo. La vitamina B<sub>12</sub>, que es hidrosoluble, interviene en el cuerpo en muchos procesos del metabolismo, como algunos relacionados con el sistema nervioso y la formación de células de la sangre.

Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra está indicado en prevención y tratamiento de los estados de deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> en adultos:

- Prevención de deficiencia en pacientes adultos con un aumento importante de los requerimientos de dicha vitamina. La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> puede ser debida a la dieta (personas vegetarianas estrictas), inducida por fármacos o a síndromes de malabsorción (dificultad en la digestión de nutrientes provenientes de los alimentos), como en esprúe (inflamación del intestino delgado causando diarreas) y en la enfermedad de Crohn (forma de inflamación intestinal).
- Anemia perniciosa (disminución del número de glóbulos rojos por carencia de vitamina B<sub>12</sub>).
- Demencia asociada con deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>.
- En caso de gastrectomía (extracción de todo o parte del estómago).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra

### No tome vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra

Si es alérgico a la cianocobalamina u otras cobalaminas (vitamina B<sub>12</sub>), al cobalto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra.

- Antes de comenzar el tratamiento le deben confirmar la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>. Si ésta no se corrige puede llegar a producir lesiones en la médula espinal a partir del tercer mes.
- Si toma ácido fólico en vez de cianocobalamina, el ácido fólico le resolverá la anemia pero no los trastornos neurológicos (del sistema nervioso).
- Antes de iniciar el tratamiento le deben realizar análisis de sangre para determinar varios parámetros como el hematocrito (volumen de glóbulos rojos en relación con el total de sangre), reticulocitos (glóbulos rojos inmaduros), que se harán diariamente durante los primeros días del tratamiento; los niveles de vitamina B<sub>12</sub>, ácido fólico y hierro.
- Se debe tener en cuenta la posible interferencia con otros medicamentos con que se esté tratando.
- Si presenta una enfermedad con atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber) puede agravarse con la administración de cianocobalamina (tiene que seguir otro tratamiento alternativo).
- Si padece una enfermedad genética (policitemia vera) que produce aumento de glóbulos rojos especialmente, requiere un control adicional durante el tratamiento porque podrían enmascararse los síntomas.
- Si ha sido tratado de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de estos, siendo la causa más frecuente de anemia perniciosa) y ésta está revirtiendo, puede producirse un descenso en los niveles sanguíneos de potasio. El nivel de potasio también puede disminuir durante el tratamiento inicial de la anemia perniciosa. Le deben controlar el potasio en la sangre al inicio del tratamiento; si es necesario el médico le podría indicar tomar un suplemento.
- Si tiene predisposición a padecer gota (dolor de las articulaciones por elevación del ácido úrico), la cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa.
- Si sigue usted una dieta vegetariana sin productos animales se recomienda que tome vitamina B<sub>12</sub> (como cianocobalamina) periódicamente.
- Durante el embarazo y la lactancia aumentan las necesidades de vitamina B<sub>12</sub>. En bebés latantes de madres vegetarianas alimentados con leche materna se ha detectado deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>.
- Si padece anemia perniciosa precisará tratamiento mensual con vitamina B<sub>12</sub>. En caso de no tenerlo puede reaparecer la anemia y daño irreversible en los nervios de la médula. Los pacientes con anemia perniciosa tienen mayor probabilidad de padecer cáncer de estómago que la población general.

Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Este medicamento puede afectar a la determinación de anticuerpos frente al factor intrínseco (FI).

La mayoría de los antibióticos, metotrexato y pirimetamina pueden invalidar los valores de vitamina B<sub>12</sub> en los análisis sanguíneos.

## Niños

Solo se administrará Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra a niños menores de 14 años bajo prescripción y supervisión del médico.

## Otros medicamentos y Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol (antibiótico)
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis (el ácido ascórbico se debe tomar 2 o más horas después del suplemento de vitamina B<sub>12</sub>), antibióticos como neomicina oral, colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H<sub>2</sub> (medicamentos para la acidez o úlcera de estómago), omeprazol (para la úlcera de estómago), ácido aminosalicílico en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes).
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones en sangre de la vitamina B<sub>12</sub>.

## Toma de Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra con alcohol

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de vitaminas como la B<sub>12</sub>.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La vitamina B<sub>12</sub> se administrará a mujeres embarazadas si es necesario, y solamente en las dosis indicadas por el médico.

La vitamina B<sub>12</sub> se excreta en leche materna, pero su uso es compatible con la lactancia. Se ha detectado deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> en lactantes de madres vegetarianas que eran alimentados con leche materna. La cantidad recomendada deberá indicarla el médico.

## Conducción y uso de máquinas

La influencia de Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 3. Cómo tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra

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.

Las dosis recomendadas son:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: en prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> se recomienda en general: 1 cápsula al día durante 8 semanas; 1 cápsula a la semana como dosis de mantenimiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento, que dependerá de sus niveles en sangre de vitamina B<sub>12</sub>, que sean los normales.

En caso de anemia perniciosa, si hay complicaciones graves como de tipo neurológico se necesitará tratamiento por vía inyectable de forma inmediata.

Vía oral: la cápsula se tomará con un poco de agua o leche. También se puede abrir la cápsula y vaciar su contenido sobre un poco de agua o leche.

### **Uso en niños**

No se debe administrar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra a niños menores de 14 años. Únicamente se podría administrar a niños con prescripción médica y bajo la supervisión del médico.

### **Si toma más vitamina B12 Farmasierra del que debe**

Si toma más cantidad de la recomendada en el prospecto o lo que le haya indicado su médico (sobredosis), podría sufrir molestias digestivas como diarrea, náuseas o vómitos, y dolor de cabeza. En raras ocasiones se podría producir una reacción alérgica exagerada (shock anafiláctico).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que olvide tomar una dosis, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe tomando la medicación como le han indicado.

### **Si interrumpe el tratamiento Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra. No suspenda el tratamiento antes.

En caso de tomar el medicamento y no sentirse mejor, comuníquese al médico tan pronto como sea posible.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias: raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- En raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad a algunos de los componentes, como ronchas rojizas en la piel con picor generalmente (urticaria) o una reacción alérgica exagerada (reacción anafiláctica).
- En algunos pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) se ha producido un rápido empeoramiento durante la administración de cianocobalamina.
- Se ha descrito un caso de enfermedad inflamatoria crónica de la piel que afecta a los vasos sanguíneos y a las glándulas sebáceas y folículos pilosos, de las mejillas, nariz, frente y mentón (rosácea fulminans) con la ingestión de suplementos de vitaminas del grupo B.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 necesite 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 Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra 1000 microgramos cápsulas duras

- El principio activo es cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>). Cada cápsula dura contiene 1.000 microgramos (1 mg) de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina y estearato magnésico. La cápsula es de gelatina, agua y dióxido de titanio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vitamina B<sub>12</sub> Farmasierra se presenta en cápsulas duras, de color blanco, en blísters. Cada envase contiene 28 cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Farmasierra Laboratorios S.L.  
Carretera de Irún, km. 26,200  
28709, San Sebastián de los Reyes (Madrid)

*Responsable de la fabricación*

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26,200  
28709, San Sebastián de los Reyes (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2021.

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>