

Prospecto: información para el usuario

Hidroxocobalamina Basi 1 mg/ml solución inyectable

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidroxocobalamina Basi y para qué se utiliza

Hidroxocobalamina Basi es una forma de Vitamina B12, una vitamina esencial que es necesaria para la producción de glóbulos rojos.

Hidroxocobalamina Basi se usa para prevenir y tratar ciertos tipos de anemia, incluyendo anemia perniciosa de Addison y otros tipos de anemia que resultan de un déficit de vitamina B12.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidroxocobalamina Basi

No use Hidroxocobalamina Basi

- si es alérgico a la hidroxocobalamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si le ocurre lo anterior, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Hidroxocobalamina Basi.

Consulte a su médico si:

- está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia;

- tiene anemia megaloblástica. Un trastorno hematológico caracterizado por la presencia de células sanguíneas más grandes de lo normal.

Otros medicamentos e Hidroxocobalamina Basi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (para el tratamiento de infecciones) o antimetabolitos (medicamentos que detienen la división de las células, como la mercaptopurina para la leucemia), ya que estos tratamientos pueden interferir con las pruebas para medir los niveles de Vitamina B12 en sangre u orina;
- Un antibiótico llamado cloranfenicol, ya que puede reducir el efecto de Hidroxocobalamina Basi;
- Anticonceptivos orales.

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.

Hidroxocobalamina Basi no debe usarse durante el embarazo para tratar un tipo de anemia llamada anemia megaloblástica, a menos que también tenga una deficiencia de vitamina B12.

Hidroxocobalamina Basi pasa a la leche materna, pero es poco probable que cause daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas o soñolientas cuando reciben tratamiento con hidroxocobalamina. En este caso, no conduzca ni utilice máquinas.

Hidroxocobalamina Basi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Hidroxocobalamina Basi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se le administrará Hidroxocobalamina Basi a través de una inyección en un músculo. Su médico elegirá la dosis adecuada para usted. Este medicamento puede administrarse una sola vez o puede repetirse cada dos días, semanalmente o mensualmente, dependiendo de cuánto necesite su cuerpo.

Las dosis recomendadas en situaciones graves, por inyección profunda en un músculo, son las siguientes:

Adultos y Niños

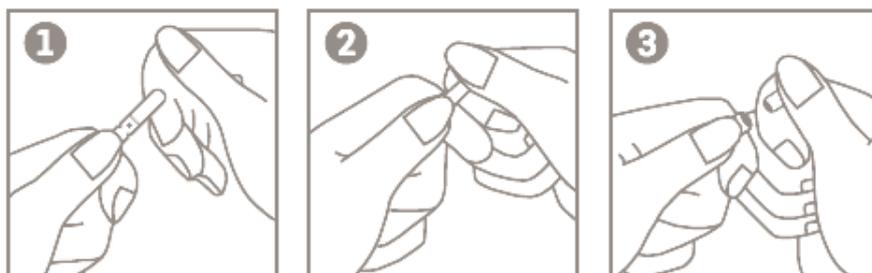
- Tratamiento de anemia:
 - Sin afectación neurológica (sistema nervioso):

Inicialmente 250 – 1 000 microgramos, cada dos días por 1 a 2 semanas, luego 250 microgramos semanalmente hasta que los análisis de sangre sean normales.
Dosis de mantenimiento: 1 000 microgramos (1 ampolla) cada 2 a 3 meses.

- Con afectación neurológica:
 - 1 000 microgramos (1 ampolla) cada 2 días mientras se note la mejoría.
 - Dosis de mantenimiento: 1 000 microgramos (1 ampolla) cada 2 meses.
- Prevención de anemia:
 - 1 000 microgramos (1 ampolla) cada 2 a 3 meses.

Instrucciones para abrir la ampolla:

1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano sosteniendo la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar sobre el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.



Exámenes médicos

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico querrá que se haga análisis de sangre periódicamente. Esto es para asegurarse de que el medicamento está funcionando correctamente y que la dosis que está recibiendo es la adecuada para usted.

Si usa más Hidroxocobalamina Basi del que debe

Si cree que ha utilizado demasiado Hidroxocobalamina Basi, es poco probable que necesite un tratamiento especial. Sin embargo, si siente alguna molestia o efectos adversos deberá informar a su médico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar Hidroxocobalamina Basi e informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- **Dificultades para respirar;**

- **Hinchazón de los párpados, cara o labios;**
- **Erupción o picazón especialmente si cubre todo el cuerpo.**

Otros efectos adversos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Niveles bajos de potasio en sangre y latido irregular del corazón durante las primeras etapas del tratamiento;
- Trombocitosis (número elevado de plaquetas en sangre);
- Erupción;
- Ampollas;
- Dolor en la zona de inyección;
- Endurecimiento de la piel en la zona de inyección;
- Necrosis (destrucción de la piel) alrededor de la zona de inyección;
- Agujetas;
- Sensación de indisposición o enfermedad;
- Estar indispuesto;
- Diarrea;
- Orina de color rosa o rojo;
- Mareo;
- Dolor de cabeza;
- Temblor;
- Fiebre;
- Escalofríos;
- Sofocos;
- Dolor.

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: 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 Hidroxocobalamina Basi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la ampolla después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

El producto no debe usarse si no es una solución roja transparente o si contiene partículas visibles.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxocobalamina Basi

- El principio activo es hidroxocobalamina. Cada ampolla de 1 ml contiene cloruro de hidroxocobalamina equivalente a 1 000 microgramos de hidroxocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, ácido acético glacial y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroxocobalamina Basi es una solución transparente de color rojo, libre de partículas visibles, que se presenta en ampollas de vidrio. Tamaño del envase: 5 y 10 ampollas de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Representante local

Laphysan SAU
C/ Anabel Segura nº11,
Edificio B, Planta 0, Puerta 3, Oficina 3,
28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Hidroxocobalamina Basi
Irlanda: Hydroxocobalamin Basi 1000 microgram/ml solution for injection
Noruega: Hydroxocobalamin Basi
España: Hidroxocobalamina Basi 1 mg/ml solución inyectable

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

Otras fuentes de información

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/>