

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitamina B12 Ankermann 1 000 microgramos comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 1 000 microgramos de cianocobalamina (vitamina B12).

#### Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 245,8 mg de lactosa (en forma de monohidrato), 58,87 mg de sacarosa y 0,07 mg de hidroxistearato de macroglicerol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto (comprimido)

Comprimido recubierto redondo biconvexo blanco, con un diámetro aproximado de 9,8 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y mantenimiento en pacientes con déficit de vitamina B<sub>12</sub> debido a:

- Anemia perniciosa,
- Malabsorción de vitamina B12 (p. ej., debido a gastritis atrófica, enfermedad intestinal inflamatoria, celiaquía, gastrectomía total o parcial, resección de íleo, derivación gástrica u otra cirugía bariátrica).
- Uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> debido a una ingesta alimentaria reducida (p. ej., dieta vegetariana).

Vitamina B12 Ankermann 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 1 000 microgramos de cianocobalamina (1 comprimido de Vitamina B12 Ankermann).

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Vitamina B12 en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Vitamina B12 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 Vitamina B12 Ankermann 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*

Si se tolera bien, la vitamina B12 oral puede sustituirse 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). 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).

#### Forma de administración

Vitamina B12 Ankermann se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tragar enteros con una cantidad suficiente de agua, preferiblemente por la mañana en ayunas.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

Vitamina B12 Ankermann 1 000 microgramos comprimidos recubiertos no se debe utilizar en pacientes con anemia megaloblástica causada exclusivamente por un déficit de folato.

Vitamina B12 Ankermann 1 000 microgramos comprimidos recubiertos 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, sobre todo 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 Vitamina B12 Ankermann debe ir acompañado de un tratamiento para el déficit de ácido fólico.

#### Interferencia con las pruebas de laboratorio clínico

Vitamina B12 Ankermann 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.

#### Lactosa

Vitamina B12 Ankermann contiene lactosa (en forma de monohidrato). Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Sacarosa

Vitamina B12 Ankermann contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento

#### Hidroxiestearato de macroglicerol

Vitamina B12 Ankermann contiene hidroxiestearato de macroglicerol que puede provocar molestias de estómago y diarrea.

#### Sodio

Vitamina B12 Ankermann contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **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 fármacos 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 (N<sub>2</sub>O) 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 prednisona) 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 (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar una dosis elevada de este medicamento 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 Vitamina B12 Ankermann no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. La Vitamina B12 Ankermann 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 Vitamina B12 Ankermann 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 pueden manifestarse 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](http://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 accidental deben tratarse 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 microgramo/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 velocidad 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 datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato

Povidona K30

Croscarmelosa sódica

Ácido esteárico 50 (ácido esteárico y ácido palmítico)

#### Recubrimiento

AquaPolish® P blanco (hipromelosa 15 mPa\*s, hidroxipropilcelulosa, ácido esteárico 50 (ácido esteárico y ácido palmítico), talco, triglicéridos de cadena media, dióxido de titanio)

Sacarosa

Talco

Caolín, pesado

Carbonato cálcico

Dióxido de titanio

Goma arábiga

Macrogol 6000

Hidroxiestearato de macroglicol 40

Laurilsulfato de sodio (E487)

Cera de montanglicol

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísteres de lámina de PVC/PVDC-Aluminio en cajas de cartón. Envases de 10, 25, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AAA-Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Alemania

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.484

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

Septiembre 2025

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2024