

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

### **Becaren 1000 microgramos comprimidos** cianocobalamina (vitamina B12)

**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 Becaren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Becaren
3. Cómo tomar Becaren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Becaren
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Becaren y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene cianocobalamina, que se conoce como vitamina B<sub>12</sub>.

La mayoría de las personas obtienen suficiente vitamina B<sub>12</sub> de los alimentos, pero si se ha sometido a una operación de estómago o padece ciertas enfermedades intestinales, si sigue una dieta restringida o si toma ciertos medicamentos, es posible que no absorba suficiente vitamina B<sub>12</sub>.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del déficit de vitamina B<sub>12</sub> y tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos:

- A quienes se les ha diagnosticado anemia perniciosa.
- Que tienen mala absorción de vitamina B<sub>12</sub> (p. ej., debido a gastritis atrófica, enfermedad intestinal inflamatoria, enfermedad celiaca, gastrectomía total o parcial, resección de íleon, derivación gástrica u otra cirugía bariátrica).
- Con uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Este medicamento también se usa para tratar del déficit de vitamina B<sub>12</sub> debido a la ingesta dietética reducida (p. ej., dieta vegetariana) en adultos.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Becaren**

### **No tome Becaren**

- si es alérgico a la cianocobalamina o vitamina B<sub>12</sub> o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto)
- si padece una anemia resultado de una alteración en la división de las células de la médula ósea (anemia megaloblástica, una afección en la que el organismo produce glóbulos rojos inmaduros de tamaño inusualmente grande) causada exclusivamente por déficit de folato (vitamina B<sub>9</sub>)
- si padece alteraciones visuales causadas por el abuso del tabaco o del alcohol, que a menudo se asocian a deficiencias nutricionales (neuropatía óptica nutricional) o una inflamación del nervio óptico (neuritis retrobulbar) que se produzcan como consecuencia de una enfermedad en la que no tenga suficientes glóbulos rojos (anemia perniciosa), o de cualquier otra afección que requiera la eliminación (desintoxicación) del cianuro de su organismo. En esta situación, deben tomarse medicamentos con cobalamina diferentes
- si sufre degeneración del nervio óptico (puede provocar problemas de visión al dañarse el nervio que transporta los mensajes visuales de la retina al cerebro).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Al inicio del tratamiento, el médico debe diagnosticar su enfermedad para aclarar la razón subyacente de la deficiencia, lo que incluye la evaluación del funcionamiento de su tubo digestivo. El médico decidirá si la absorción de vitamina B<sub>12</sub> a partir de los alimentos es insuficiente y si es necesaria la suplementación oral con este medicamento.

Debido a la naturaleza grave de la enfermedad, su médico probablemente querrá controlar su respuesta a este medicamento durante los 3 primeros meses. Esto implicará probablemente un análisis de su sangre. Si cumple bien el plan de tratamiento, éste puede ser de por vida, dependiendo de su enfermedad subyacente.

Si necesita diálisis renal periódica, su médico deberá realizarle análisis de sangre de forma regular y puede ser necesario reducir la dosis de este medicamento.

Si padece deficiencia de ácido fólico, puede disminuir su respuesta al tratamiento. En este caso, el uso de este medicamento debe ir acompañado de suplementos de ácido fólico.

Becaren contiene 1000 microgramos de cianocobalamina por comprimido. Si va a someterse a pruebas analíticas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que la cianocobalamina puede afectar a los resultados de dichas pruebas (incluidos los análisis de sangre, de orina, las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) debido a su color rojo. Este medicamento puede afectar a la determinación de anticuerpos contra el factor intrínseco (FI).

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque todavía no se conocen la seguridad y los beneficios de este medicamento.

### **Otros medicamentos y Becaren**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los de venta sin receta.

Este medicamento puede verse afectado por:

- Inhibidores de la bomba de protones (p. ej., el omeprazol) y antagonistas H2 de la histamina (p. ej., la cimetidina); ambos se utilizan para tratar el exceso de ácido en el estómago que causa indigestión o úlcera.
- Colchicina, para el tratamiento de la gota.
- Aminoglucósidos (p. ej., la neomicina) y el cloranfenicol, que son antibióticos.
- Biguanidas, p. ej., la metformina, que se utiliza en el tratamiento de la diabetes.
- Ácido aminosalicílico, que se utiliza para tratar la enfermedad intestinal inflamatoria.
- Anticonceptivos orales.
- Medicamentos antiepilépticos (p. ej., carbamacepina).
- Sales de potasio.
- Metildopa, que se utiliza para tratar la hipertensión arterial.
- Uso prolongado de óxido nitroso (un gas utilizado para la anestesia).
- Antipsicóticos de segunda generación (p. ej., olanzapina y risperidona).
- Colestiramina, que se utiliza para reducir los niveles elevados de colesterol en la sangre.
- Glucocorticoides (p. ej., prednisolona), que suelen utilizarse para tratar enfermedades inflamatorias.

### **Uso de Becaren con alcohol**

El alcohol puede afectar a la absorción de este medicamento en su organismo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que el estado de la mujer requiera un tratamiento con cianocobalamina. Este medicamento puede ser utilizado durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no debería afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Becaren**

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.

## Uso en adultos

### *Dosis para el tratamiento del déficit de vitamina B<sub>12</sub>:*

La dosis diaria recomendada es de 1 comprimido, que corresponde a 1000 microgramos de cianocobalamina, durante 8 semanas, en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento del déficit de vitamina B<sub>12</sub> en pacientes con una ingesta alimentaria reducida (p. ej., dieta vegetariana).
- Tratamiento del déficit de vitamina B<sub>12</sub> y tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan sido diagnosticados de anemia perniciosa o que padezcan una mala absorción de vitamina B<sub>12</sub>.
- Tratamiento en caso de uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Los pacientes con síntomas hematológicos o neurológicos graves de déficit de vitamina B<sub>12</sub> se deben tratar inicialmente por vía parenteral hasta la normalización de los niveles sanguíneos.

Si se tolera bien, la vitamina B<sub>12</sub> oral puede sustituirse de por vida en caso de anemia perniciosa o mala absorción de vitamina B<sub>12</sub>. La respuesta a la terapia debe monitorizarse regularmente. Ver también la sección 2. *Advertencias y precauciones*.

### *Dosis de mantenimiento:*

1 comprimido 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.

### Si tiene problemas renales

En pacientes con problemas renales moderados, este medicamento puede utilizarse a la dosis normal. En caso de problemas renales graves, se recomienda reducir la dosis. Además, se debe comprobar regularmente la cantidad de vitamina B<sub>12</sub> en suero sanguíneo.

### Si tiene problemas hepáticos

Se desconoce si puede tomar este medicamento con seguridad si tiene problemas hepáticos. Informe a su médico si tiene algún problema hepático.

### Cómo tomar los comprimidos

Este medicamento se toma por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de agua, preferiblemente por la mañana en ayunas. La forma en que su cuerpo reaccione al medicamento determina cuánto tiempo tiene que tomarlo. Para encontrar la dosis óptima, su médico tiene que realizar controles regulares.

### **Si toma más Becaren del que debe**

Si toma más de este medicamento de lo que debe, hable con su médico, que decidirá las medidas necesarias.

No se ha notificado ningún caso de intoxicación.

No se conoce ningún antídoto para la sobredosis. En caso de sobredosis, deben tratarse los síntomas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Becaren**

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla en cuanto se acuerde, a menos que sea la hora de tomar la siguiente dosis. Si esto ocurre, no tome la dosis olvidada sino su dosis habitual a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Becaren**

Siempre debe consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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 sufran.

#### **Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 usuarios**

- Reacciones alérgicas graves con síntomas como urticaria, erupciones cutáneas o picor en amplias zonas del cuerpo.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- erupciones similares al acné y ampollas;
- fiebre.

### **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 Becaren

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

Este medicamento 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 Becaren

- El principio activo es cianocobalamina (vitamina B12). Cada comprimido contiene 1.000 microgramos (1 mg) de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, manitol (E421), ácido esteárico, almidón pregelatinizado (de maíz), almidón de patata, crospovidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Becaren se presenta en blísters de Aluminio-PVC/PVDC conteniendo 30 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Vegal Farmacéutica, S.L.

Vía de las Dos Castillas, 9C portal 2, 2ºC

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

#### Responsable de la fabricación:

FineFoods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A

Via Grignano, 43 - 24041 BREMBAT (BG)

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>