

Prospecto: información para el usuario

Cromatonbic B₁₂ 1000 microgramos solución inyectable vitamina B₁₂ (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 el prospecto. Ver sección 4. .

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cromatonbic B₁₂ y para qué se utiliza

Cromatonbic B₁₂ pertenece a un grupo de medicamentos denominado preparados antianémicos cuya función es la de tratar estados de anemia (pocos glóbulos rojos en la sangre).

Cromatonbic B₁₂ se utiliza:

- para el tratamiento de la anemia perniciosa
- para la prevención y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B₁₂
- para determinar si el cuerpo absorbe la vitamina B₁₂ de manera normal (prueba Schilling para diagnóstico clínico)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromatonbic B₁₂

No use Cromatonbic B₁₂

- Si es alérgico a la cianocobalamina (vitamina B₁₂) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al cobalto.
- Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos (véase sección “Información importante sobre algunos de los componentes”).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cromatonbic B₁₂

- Antes de iniciar el tratamiento con Cromatonbic B₁₂ su médico confirmará que los síntomas de su enfermedad se deben al déficit de vitamina B₁₂.
- Si tiene predisposición a padecer gota, ya que la vitamina B₁₂ puede precipitar una crisis gotosa.
- Si padece ambliopatía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber), ya que la vitamina B₁₂ puede agravar dichas enfermedades.
- Durante el tratamiento inicial, ya que puede producirse una disminución de los niveles sanguíneos de potasio que provoque problemas de corazón (arritmia) que pueden ser fatales. Su médico le realizará estrictos controles para prevenir dichos problemas.
- Si se sospecha que usted puede ser alérgico (sensible) a esta vitamina se le recomendará la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica.
- La administración de ácido fólico puede solucionar los problemas sanguíneos, pero no corregirá los trastornos neurológicos, que pueden llegar a ser irreversibles.
- Del mismo modo, la administración de vitamina B₁₂ puede solucionar los problemas de la sangre en pacientes con déficit de folato, pudiendo ocultar otros problemas.
- Una dieta vegetariana que no contenga productos animales (incluyendo productos lácteos o huevos) no proporciona cianocobalamina.
- Si es vegetariana y está embarazada o dando el pecho, ya que puede provocar un déficit de vitamina B₁₂ en su hijo aún sin presentar usted síntomas de deficiencia.
- Su médico le realizará distintas pruebas médicas antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma frecuente, pudiendo llegar a modificar su tratamiento en función de los resultados.
- Si tiene anemia perniciosa necesitará tratamiento mensual con vitamina B₁₂ durante toda la vida para evitar la reaparición de la anemia y la aparición de problemas irreversibles del sistema nervioso.

Otros medicamentos y Cromatonbic B₁₂

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que algunos fármacos pueden influir en la acción de otros, en especial los siguientes:

- Cloranfenicol (un antibiótico) y otros fármacos que disminuyen la función de la médula ósea: pueden disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B₁₂.
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones de vitamina B₁₂ en suero.
- Metformina (medicamento de uso oral para la diabetes): puede reducir los niveles séricos de ácido fólico y de vitamina B₁₂.
- Óxido nítrico (medicamento usado en anestesia): inactiva la vitamina B₁₂.
- Zidovudina (medicamento usado en el tratamiento del virus del sida): al iniciarse el tratamiento con este medicamento puede producirse una reducción de los niveles séricos de vitamina B₁₂.
- Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los medicamentos antiinfecciosos: alteran los resultados de los ensayos sanguíneos para la determinación de la vitamina B₁₂ y el ácido fólico.

Uso de Cromatonbic B₁₂ con los alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos y bebidas no afecta a la administración de medicamentos por vía intramuscular.

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.

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, la vitamina B₁₂ es una vitamina esencial y sus requisitos aumentan durante el embarazo. La cantidad de vitamina B₁₂ recomendada en pacientes embarazadas es de 4 microgramos/día.

Lactancia

La vitamina B₁₂ pasa a la leche materna, pero su uso es compatible con la lactancia.

Las concentraciones de vitamina B₁₂ en la leche materna se aproximan a las concentraciones de vitamina B₁₂ en la sangre materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Cromatonbic B₁₂ contiene alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 1 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 1 ml, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo Cromatonbic B₁₂

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.

Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración de su tratamiento con Cromatonbic B₁₂.

Recuerde usar su medicamento.

Cromatonbic B₁₂ se administra exclusivamente por vía intramuscular. La dosis normal es la siguiente:

- Anemia perniciosa: 1000 microgramos/día durante 1 semana al inicio del tratamiento, 1000 microgramos/semana durante las 4-8 semanas siguientes y 1000 microgramos/mes como dosis de mantenimiento.
- Profilaxis y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B₁₂: 1000 microgramos/mes.
- Test de Schilling: Una inyección intramuscular de 1000 microgramos de cianocobalamina, según las instrucciones del ensayo.

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

Si recibe más Cromatonbic B₁₂ del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó usar Cromatonbic B₁₂

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico ya que olvidar la dosis un mes puede provocar la reaparición de la anemia.

Si interrumpe el tratamiento con Cromatonbic B₁₂

No interrumpa el tratamiento antes de que se lo indique su médico.

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.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- **Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100):** diarrea leve transitoria, náuseas, dolor en el lugar de la inyección, urticaria, picor, erupciones.
- **Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):**, sensación de hinchazón (edema) en todo el cuerpo, malestar, escalofríos, fiebre, sofocos o mareo.
- **Efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):** reacción alérgica exagerada (shock anafiláctico) que puede ser mortal, alteración de la sangre (policitemia vera), disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia), el corazón no puede bombear suficiente sangre (insuficiencia cardíaca congestiva) al inicio del tratamiento, formación de coágulos en las extremidades (trombosis vascular periférica) al inicio del tratamiento, retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar) al inicio del tratamiento, o alteración de la visión (atrofia del nervio óptico).

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: <https://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 Cromatonbic B₁₂

Mantener 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.

No utilice Cromatonbic B₁₂ si observa que la solución no es transparente o si presenta turbidez o partículas en suspensión.

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 Cromatonbic B₁₂

El principio activo es vitamina B₁₂ (cianocobalamina). Cada ampolla contiene 1000 microgramos de vitamina B₁₂.

Los demás componentes son: alcohol bencílico (10 mg por ampolla), acetato de sodio trihidratado (E-262i), ácido acético (E-260) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromatonbic B₁₂ es una solución de color rojo transparente que se presenta en ampollas de vidrio de color marrón.

Cada envase contiene 8 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona) España

Teléfono: +34 934 628 800 – E-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso: La inyección intramuscular debe realizarse en una amplia masa muscular. Sólo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbidez y precipitados.