

B₁₂ ION

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)



Composición.

B12 1000 ION: Cada ampolla de 1 mL contiene 1000 mcg de Cianocobalamina y excipientes c.s.

B12 5000 ION: Cada ampolla de 2 mL contiene 5000 mcg de Cianocobalamina y excipientes c.s.

Indicaciones.

B12 1000 ION está indicado en los siguientes estados: anemia perniciosa, profilaxis y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B₁₂. También está indicado para uso diagnóstico, en la realización del test de Schilling.

B12 5000 ION está indicado en el tratamiento de deficiencia grave de vitamina B₁₂ que podría causar complicaciones neurológicas de origen diverso (deficiencia en la absorción, dieta insuficiente, convalecencias).

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a las cobalaminas (ej. hidroxocobalamina), al cobalto o a alguno de los excipientes.

B12 no debe ser administrado a niños prematuros ni recién nacidos.

Precauciones.

Antes de comenzar con el tratamiento debe conformarse el déficit de vitamina B₁₂ ya que existe la posibilidad de ocultar los síntomas propios de la degeneración subaguda de la médula espinal.

La administración de cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.

La administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico.

Durante el tratamiento inicial se ha descrito arritmia cardíaca secundaria a hipopotasemia potencialmente mortal, por lo que se recomienda un estricto control de los niveles plasmáticos de potasio durante las primeras 48 horas, administrando potasio en caso de ser necesario.

Se han comunicado casos de shock anafiláctico y muerte después de la administración parenteral de vitamina B₁₂, se recomienda la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica antes de administrar en aquellos pacientes en los que se sospeche la sensibilidad a esta vitamina.

Debe advertirse a los pacientes con anemia perniciosa que precisarán tratamiento mensual con vitamina B₁₂ inyectable durante el resto de su vida, para evitar la reaparición de la anemia y el desarrollo de un daño incapacitante e irreversible en los nervios de la médula espinal.

Si la deficiencia de vitamina B₁₂ no se corrige, puede llegar a producirse lesiones degenerativas permanentes de la médula espinal a partir del tercer mes.

La administración de ácido fólico en dosis superiores a 0,1 mg/día puede llegar a producir la remisión hematológica en pacientes con deficiencia de cianocobalamina, pero no corregirá los trastornos neurológicos, que si no se tratan con cianocobalamina provocarán daños irreversibles.

La administración de cianocobalamina a dosis superiores a 10 microgramos/día puede producir respuesta hematológica en pacientes con deficiencia de folato. La administración indiscriminada puede enmascarar el diagnóstico real.

Una dieta vegetariana que no contenga productos animales (incluyendo productos lácteos o huevos) no proporciona cianocobalamina. Las necesidades de esta vitamina aumentan durante la gestación y la lactancia. Se ha descrito deficiencia en niños de madres vegetarianas alimentados con leche materna, incluso aunque las madres no presentaban síntomas de deficiencia en ese momento.

Antes de iniciar el tratamiento se deberá determinar los valores del hematocrito, reticulocitos, folato y hierro. El recuento de hematocrito y reticulocitos deberá repetirse diariamente a partir del quinto y hasta el séptimo día de tratamiento, y posteriormente hasta que el hematocrito sea normal. Si las concentraciones de folatos son bajas se administrará ácido fólico. Si los reticulocitos no aumentan tras el tratamiento o no alcanzan como mínimo el doble de la concentración normal mientras el hematocrito sea inferior al 35%, se reevaluará el diagnóstico o el tratamiento. La determinación repetida de hierro y ácido fólico podría revelar otra enfermedad que podría inhibir la respuesta de la médula. Los pacientes con anemia perniciosa presentan una incidencia tres veces superior de carcinoma de estómago que la población general, por lo que deberán realizarse las pruebas oportunas.

Embarazo y lactancia: 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.

La vitamina B₁₂ se excreta en 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.

Efectos adversos.

Generalmente, este medicamento es bien tolerado. Rara vez se ha producido reacciones alérgicas después de la administración.

Con frecuencia se ha reportado: Diarrea leve transitoria, náuseas, dolor en el punto de la inyección, urticaria, prurito, erupciones exantemáticas.

Raramente se ha reportado: Sensación de edema en todo el cuerpo, malestar, escalofríos, fiebre, sofocos y mareos.

Muy raramente se ha reportado: Shock anafiláctico y muerte, policitemia vera, hipopotasemia, insuficiencia cardíaca congestiva, trombosis vascular periférica, edema pulmonar, atrofia del nervio óptico.

Interacciones.

La administración de cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea puede disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B₁₂, por antagonismo sobre la acción hematopoyética de la vitamina.

La administración de anticonceptivos orales puede disminuir las concentraciones séricas de vitamina B₁₂, aunque es improbable que esta interacción tenga relevancia clínica.

La metformina puede reducir los niveles séricos de ácido fólico y de vitamina B₁₂. Sin embargo, no es probable que se desarrolle una deficiencia clínicamente significativa si la ingestión de vitamina B₁₂ en la dieta es adecuada.

El óxido nítrico desactiva la forma cobalamina de la vitamina B₁₂ por oxidación. Los síntomas de deficiencia de esta vitamina (neuropatía sensorial, mielopatía, encefalopatía), pueden presentarse dentro de días o semanas de exposición a la anestesia de óxido nítrico en personas con deficiencia de vitamina B₁₂ subclínica.

Puede producirse una reducción de los niveles séricos de vitamina B₁₂ cuando se inicia la terapia con zidovudina.

Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los antiinfecciosos invalidan los ensayos sanguíneos de diagnóstico microbiológico para vitamina B₁₂ y ácido fólico. Antes de la administración de cianocobalamina pueden provocar falsos positivos para anticuerpos para el factor intrínseco, que se encuentran presentes en la sangre en aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.

Posología.

B12 1000 ION:

En anemia perniciosa: 1000 microgramos/día durante 1 semana al inicio del tratamiento, 1000 microgramos/semana durante 4-8 semanas siguientes y 1000 microgramos/mes como dosis de mantenimiento. Con esta pauta se podrán rellenar los depósitos del hígado en las dos primeras fases del tratamiento (diario y semanal) y evitar una nueva depleción con el tratamiento de mantenimiento (mensual).

Profilaxis y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B₁₂: La dosis a administrar es 1000 microgramos/mes

Test de Schilling: Una inyección intramuscular de 1000 microgramos según las instrucciones del ensayo.

Este medicamento está contraindicado en niños prematuros y recién nacidos.

B12 5000 ION:

La dosis recomendada es de 1 ampolla una o dos veces por semana hasta la mejoría de los síntomas, después de 3 semanas si es necesario, administrar 1 ampolla al mes.

Está contraindicada su administración por vía intravenosa.

Sobredosificación.

No se han notificado casos de sobredosis. Las reacciones alérgicas generalizadas pueden manifestarse por debilidad, taquicardia y sudoración, disminución de la presión sistólica, prurito o urticaria. En estos casos, la respuesta a la inyección subcutánea de epinefrina es rápida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

B12 1000 ION: Envase x 3 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.

B12 5000 ION: Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original. Proteger de la luz.

2368-012023



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com