

## VITAMINA B12 AMINO

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### OEM

## Composizione

*Principio attivo:* Cianocobalamina.

*Eccipienti:* Fosfati Natrii, Aqua ad iniectionem ad solutionem.

## Forma galenica equantità di principio attivo per unità

Soluzione iniettabile.

1 fiala da 1 ml contiene 1 mg di cianocobalamina.

## Indicazioni/Possibilità d'uso

Anemia perniciosa con o senza sintomi neurologici concomitanti, mielosi funicolare, sintomi di carenza di vitamina B12 di varia eziologia come gastrectomia, resezione o stenosi dell'intestino tenue, atrofia della mucosa gastrica con carenza di fattore intrinseco, cancro allo stomaco, sprue tropicale e non tropicale (steatorrea idiopatica, enteropatia indotta da glutine), infestazione da anemina dei pesci, sindrome dell'ansa cieca, dieta vegetariana rigorosa per diversi anni.

Durante una carenza nutrizionale di vitamina B12 deve essere chiarita una carenza di acido folico, durante la gastrectomia una carenza di acido folico e ferro. Se ce n'è una questa carenza deve essere trattata di conseguenza. Prima di iniziare il trattamento, è necessario accertare la diagnosi.

## Dosaggio/Modalità d'uso

La vitamina B12 Amino viene solitamente somministrata mediante iniezione intramuscolare. Ma può anche essere applicata lentamente per via endovenosa o sottocutanea.

### ***Carenza di vitamina B12 senza sintomi neurologici concomitanti***

---

Dose iniziale: 250–1000 mcg ogni 2 giorni, per 1–2 settimane.

### ***Carenza di vitamina B12 con sintomi neurologici concomitanti***

---

Dose iniziale: 1000 mcg ogni 2 giorni fino a miglioramento.

La dose di mantenimento per il trattamento dell'anemia perniciosa è di 100-200 mcg al mese.

Il successo del trattamento dipende dalla gravità e dalla natura della carenza di vitamina B12. Il dosaggio deve essere adattato individualmente. Se l'effetto è insufficiente, la causa potrebbe essere una carenza di acido folico e ferro.

L'anemia perniciosa richiede un trattamento illimitato, altre carenze di vitamina B12 vengono trattate fino all'eliminazione della causa e al ripristino delle scorte.

L'uso e la sicurezza della vitamina B12 non sono stati ancora studiati nei bambini e negli adolescenti.

## Controindicazioni

Ipersensibilità alla vitamina B12 o al cobalto, malattie di Leber (atrofia ottica).

## Avvertenze e precauzioni

Occorre prestare cautela nei pazienti che soffrono di disturbi cardiovascolari, poiché la vitamina B12 provoca un aumento del volume del sangue. Nei pazienti con predisposizione alla trombosi esiste il rischio di complicanze tromboemboliche dovute alla produzione temporaneamente eccessiva di piastrine. L'aumento dell'eritropoiesi porta anche ad un aumento del fabbisogno di potassio da parte degli eritrociti. Questo è il motivo per cui è essenziale il monitoraggio regolare del potassio sierico. La vitamina B12 può mascherare la degenerazione subacuta del midollo spinale. Una diagnosi precisa è quindi essenziale prima di qualsiasi prescrizione di vitamina B12.

*Tumori maligni:* la vitamina B12 agisce sulla proliferazione dei tessuti con un elevato grado di moltiplicazione; dobbiamo quindi aspettarci uno sviluppo accelerato.

La risposta terapeutica della cianocobalamina può diminuire in presenza di condizioni infettive o uremia.

La sicurezza e l'efficacia della vitamina B12 non sono state esaminate nei pazienti pediatrici. Ecco perché il suo utilizzo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

## Interazioni

L'alcol, la colchicina, l'acido p-aminosalicilico, gli antidiabetici orali (biguanidi) e la neomicina possono ridurre l'assorbimento enterale della vitamina B12. La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può ridurre l'effetto terapeutico (inibizione della maturazione degli eritrociti). La somministrazione concomitante di metotrexato, pirimetamina e della maggior parte degli agenti antifettivi può interferire con la determinazione microbiologica dei livelli sierici di vitamina B12.

## Gravidanza/allattamento al seno

Mancano studi controllati su animali o donne in gravidanza per la somministrazione parenterale di dosi di cianocobalamina come la vitamina B12 Amino. Sebbene fino ad oggi non siano noti effetti negativi, il medicinale non dovrebbe esserlo.

somministrati durante la gravidanza e l'allattamento a meno che non siano assolutamente essenziali.

La vitamina B12 passa nel latte materno.

## **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

L'influenza del medicinale sulla capacità di guidare e di usare macchinari non è stata studiata in modo specifico. Tuttavia, qualsiasi influenza negativa è altamente improbabile.

## **Effetti collaterali**

Frequenze: spesso ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), occasionalmente ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), raramente ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ), molto raramente ( $<1/10.000$ ).

## **Sistema sanguigno e linfatico**

*Raramente:* un improvviso aumento dell'eritropoiesi può causare una carenza transitoria di ferro e folati e ipokaliemia.

## **Sistema immunitario**

*Raramente:* reazioni allergiche (orticaria, shock anafilattico).

## **Cute e tessuti sottocutanei**

Nei pazienti affetti da questa condizione può verificarsi un peggioramento dei sintomi dell'psoriasi.

*Raramente:* alterazioni temporanee della pelle come acne, orticaria.

## **Overdose**

L'ipervitaminosi B12 non è nota. Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio o effetti tossici.

## **Proprietà/Effetti**

Codice ATC: B03BA01

La vitamina B12 contribuisce alle reazioni enzimatiche vitali in tutti i tessuti.

Nel corpo umano svolge un ruolo essenziale nella sintesi della mielina e delle nucleoproteine, nella moltiplicazione cellulare, nella normale crescita, nel mantenimento della normale eritropoiesi e nel metabolismo dei carboidrati, dei grassi e delle proteine. Il fabbisogno giornaliero per l'uomo è di circa 2-3 mcg.

La quantità totale presente in un organismo sano è compresa tra 1 e 10 mg (5 immedia), di cui dal 50 al 90% viene immagazzinato nel fegato. Il livello del siero è compreso tra 200 e 900

pg/ml. Una carenza di vitamina B12 può manifestarsi in seguito all'assenza del fattore intrinseco o a gravi disturbi dell'assorbimento gastrointestinale (ereditari o acquisiti). A causa dell'accumulo nel fegato e del fabbisogno giornaliero minimo, i sintomi clinici di carenza compaiono solo dopo 2-5 anni di carenza totale.

La carenza di vitamina B12 (livello sierico <200 pg/ml) provoca anemia megaloblastica, danni alla mucosa gastrointestinale e danni neurologici sotto forma di mieloencefalopatia. I sintomi, come lesioni gastrointestinali o anemia megaloblastica, scompaiono dopo l'applicazione parenterale di vitamina B12; il danno neurologico, invece, è reversibile solo in determinate circostanze.

## Farmacocinetica

### ASSORBIMENTO

La cianocobalamina viene completamente riassorbita dopo l'iniezione intramuscolare, la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta dopo 1 ora.

### Distribuzione

---

Nel plasma, la cianocobalamina è legata principalmente alla transcobalamina II, una proteina sierica che media il trasporto al fegato e ad altri tessuti. Vitamina B12 attraversa la barriera placentare; la concentrazione plasmatica nel neonato è da 3 a 5 volte maggiore rispetto a quella della madre.

### Metabolismo

---

La cianocobalamina viene biotrasformata in metile deossadenosilcobalamina. È in questa forma che viene immagazzinato nel corpo.

### Eliminazione

---

L'escrezione avviene principalmente attraverso l'urina, ad una velocità compresa tra 3 e 6 mcg al giorno. La maggior parte della cianocobalamina passa attraverso la circolazione enteroepatica. Un massimo di 0,25 µg al giorno viene eliminato attraverso le urine, poiché solo una quantità insignificante, non legata alle proteine, nel plasma passa attraverso i reni. La capacità di legame del siero è di circa 1,8 ng/ml. La frazione della dose che supera questa capacità viene eliminata per via renale, nella maggior parte dei casi entro 8 ore dall'applicazione parenterale. Un aumento della dose porta rapidamente ad un aumento delle perdite per eliminazione renale: dal 5% per una dose di 25 µg, si arriva al 47% per una dose di 100 µg e all'85% per una dose di 1000 µg.

## Dati preclinici

Non sono disponibili dati preclinici relativi a questo preparato. La letteratura non fornisce alcuna informazione su eventuali dati mutageni, cancerogeni o tossici per la riproduzione riguardanti la vitamina B12.

## Osservazioni speciali

## **INCOMPATIBILITÀ**

La cianocobalamina viene inattivata in vitro da un gran numero di sostanze (agenti ossidanti o riducenti, sostanze acide o alcaline, ioni metallici, tiamina, riboflavina, nicotinamide). Non mescolare il medicinale con altri preparati iniettabili.

## **Stabilità**

---

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data che appare dopo la parola "SCAD" sul contenitore.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

## **Note di archiviazione**

---

Il medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il medicinale nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

## **Numero di autorizzazione**

30219 (Swissmedic).

## **Titolare dell'autorizzazione**

Amino SA, Gebenstorf.

## **Aggiornamento delle informazioni**

ottobre 2008.