



**AMICORED®**  
**cianocobalamina**

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.  
Solução Injetável  
500 mcg/mL  
e  
2500 mcg/mL

---

## **AMICORED®**

### **cianocobalamina (vitamina B12)**

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

## **APRESENTAÇÕES**

AMICORED® 500 mcg/mL é uma solução injetável apresentada em:

- Cartucho com 1 ampola com 2 mL
- Cartucho com 2 ampolas com 2 mL
- Caixa com 50 ampolas com 2 mL

AMICORED® 2500 mcg/mL é uma solução injetável apresentada em:

- Cartucho com 1 ampola com 2 mL
- Cartucho com 2 ampolas com 2 mL
- Caixa com 50 ampolas com 2 mL

## **USO INTRAMUSCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de AMICORED® 500 mcg/mL contém:

- |                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| cianocobalamina (vitamina B12) ..... | 1.000 mcg |
| água para injetáveis q.s.p. .....    | 2 mL      |

Cada ampola de AMICORED® 2500 mcg/mL contém:

- |                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| cianocobalamina (vitamina B12) ..... | 5.000 mcg |
| água para injetáveis q.s.p. .....    | 2 mL      |

---

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AMICORED® 500 mcg/mL é indicado como coadjuvante terapêutico no alívio da dor lombar.

AMICORED® 500 mcg/mL e AMICORED® 2500 mcg/mL são indicados para a prevenção e tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência desta vitamina, tais como:

- Anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco).
- Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido à nutrição inadequada ou má-absorção intestinal.
- Como suplemento em pacientes que recebem nutrição parenteral.

AMICORED® não deve ser administrado como suplemento dietético antes de assegurar-se de não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

---

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, à reprodução celular, à hematopoiése e à síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico.

Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

---

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Hipersensibilidade à vitamina B12.

Doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.

---

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Pacientes idosos**

AMICORED® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

### **Uso durante a lactação**

A vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso, como de qualquer outro medicamento no período de lactação, deve ser feito com acompanhamento médico.

### **Uso durante a gestação**

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado, desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrintestinal.

O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12.

O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.**

AMICORED® é uma solução límpida, vermelha escura, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro âmbar, Tipo I (vidro neutro), contendo 2 mL.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

AMICORED® 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente, intramuscular, ou de acordo com o critério médico.

AMICORED® 2500 mcg/mL: 1 ampola diariamente, intramuscular, até a remissão da dor ou a critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal.

Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilância (reação anafilática após a administração parenteral).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**



**Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.**

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828

Registro MS 1.6400.0007

**SAC** 0800 095 6120  
sac@citopharmaindustrial.com.br

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/11/2013	0978477/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	0978477/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</li> </ul>
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</li> </ul>