



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. CONTRA-INDICAÇÕES

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. 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.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz. 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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

Farm. Resp.: 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 bulha 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"> • COMPOSIÇÃO • DIZERES LEGAIS 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML • 2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 01
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"> • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • INDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML • 2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 01