

**AMICORED<sup>®</sup>**  
**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 hematopoiese 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 gastrointestinal.

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](http://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



**0800 095 6120**  
[sac@citopharmaindustrial.com.br](mailto: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>	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 01</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>• INDICAÇÕES</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML</li> <li>• 2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 01</li> </ul>