

FDC VIT B-12

BIOWELL AMERICA LTDA

Comprimidos

Polivitaminico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VIT B-12

cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mcg em frasco plástico com 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **FDC VIT B12** contém:

cianocobalamina (vitamina B12).....500 mcg

Excipientes: lactose, manitol, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B12 proveniente da dieta se une ao fator intrínseco em presença de ácido gástrico e proteases pancreáticas. O complexo vitamina B12 - fator intrínseco chega no íleo distal, onde interage com um receptor específico situado sobre as células da mucosa do íleo, sendo então transportado para a circulação. Além do fator intrínseco, é necessária a presença da bile e de bicarbonato de sódio (em pH adequado) para o transporte da vitamina B12 através do íleo.

A deficiência de vitamina B12 normalmente se deve a uma deficiência na absorção gastrointestinal. Uma vez absorvida, a vitamina B12 se une a uma beta-globulina plasmática chamada transcobalamina II, de forma a ser transportada para os tecidos. A vitamina B12 unida à transcobalamina II é rapidamente extraída do plasma e armazenada nas células hepáticas; até 90% dos depósitos corporais de vitamina B12 no adulto normal, ou seja, 1 a 10 mg, localizam-se no fígado. A vitamina B12 é armazenada como coenzima ativa, com uma taxa de recâmbio de 0,5 a 0,8 mcg por dia, dependendo da capacidade dos depósitos corporais. Aproximadamente 3 mcg de vitamina B12 são excretados por dia através da bile, sendo que 50 a 60% desta quantidade não se destina à reabsorção. Este ciclo entero-hepático impede que, durante uma doença intestinal, ocorra uma interferência com a absorção, o que poderia resultar em um esvaziamento contínuo dos depósitos hepáticos da vitamina.

A cianocobalamina é excretada pela urina e também pelo leite materno.

As formas metabolicamente ativas da vitamina B12 são a metilcobalamina e a 5-desoxiadenosilcobalamina, as quais são essenciais para o crescimento e a replicação celular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

A cianocobalamina não deve ser administrada em pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem a confirmação do diagnóstico e não deve ser utilizada em tratamento de anemia megaloblástica na gravidez.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Regular monitoramento do sangue é recomendável. A administração de doses maiores que 10 mcg diárias podem produzir resposta hematológica com deficiência de folato. Normalmente o folato pode mascarar a deficiência de vitamina B12.

A cianocobalamina não deve ser administrada em pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem a confirmação do diagnóstico e não deve ser utilizada em tratamento de anemia megaloblástica na gravidez. Recomenda-se o monitoramento nas concentrações de ácido fólico e vitamina B12; contagem de hematócrito, plaquetas e reticulócitos no plasma após 5 a 7 dias de tratamento; e determinação de potássio sérico nas primeiras 48 horas em pacientes com anemia megaloblástica.

Alguns pacientes podem ser alérgicos a vitamina B12 (cianocobalamina). Pode ocorrer reação alérgica na pele.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção da vitamina B12 do trato gastrointestinal pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico, anti-histamínicos H2 e colchicina. As concentrações séricas podem ser reduzidas pela administração concomitante com os anticoncepcionais orais. A utilização parenteral de cloranfenicol pode atenuar o efeito de vitamina B12 na anemia.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade: 36 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use este medicamento se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido redondo de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral ou seguir orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas. Podem ocorrer episódios de reações alérgicas da pele e urticária.

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

Os casos são raros, porém foram relatados casos de sensibilização cutânea. Admite-se que excepcionalmente, e com doses elevadas (superiores a 5000 mcg possam ocorrer acidentes do tipo anafilático).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0037.001-3

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							