

# **Hematiasse B12**

**Laboratório Gross S/A**

**Xarope**

**7,5 mg/mL + 0,6 mcg/mL**

# HEMATIASE B12®

citrato férrico amoniacal  
cianocobalamina



## APRESENTAÇÃO

7,5 mg de citrato férrico amoniacal (correspondendo a 1,3 mg de ferro base) e 0,6 mcg de cianocobalamina por mL.

Xarope.

Frasco de vidro âmbar com 150 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

citrato férrico amoniacal.... 7,5 mg (correspondente a 1,3 mg de ferro base)

cianocobalamina..... 0,6 mcg

Excipiente q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: extrato de malte, sacarose, caramelo B, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hematiase B12® é utilizado como medicação antianêmica.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hematiase B12® é um medicamento constituído pela cianocobalamina (vitamina B12) e pelo citrato férrico amoniacal que, em conjunto, favorecem a regeneração dos glóbulos vermelhos cuja diminuição é habitualmente notada em certos tipos de anemia.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Hematiase B12® se você for sensível ao ferro, à vitamina B12 ou ao cobalto.

Este medicamento é contra-indicado nas seguintes doenças: hemocromatose, hemosiderose, hipocloridria e anemia hemolítica.

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As vitaminas não devem ser usadas como substitutas de dietas variadas e equilibradas. Não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez. Deve-se tomar cautela se você tiver problemas de fígado (insuficiência hepática), doenças infecciosas agudas renais, inflamação do trato intestinal, úlcera de estômago e duodeno ou tomar transfusões sanguíneas frequentes.

Bebidas alcoólicas interferem na absorção intestinal de Hematiase B12®.

Exames de sangue periódicos são importantes para acompanhar o sucesso de seu tratamento. Hematiase B12® pode interferir em exames de dosagem de ferro e vitamina B12 no sangue, além de outros tipos de exames. Hematiase B12® pode interferir em alguns tipos de exame de sangue. Pacientes idosos devem ter a dose administrada cuidadosamente, para evitar possível toxicidade. Informe o seu médico se está tomando as seguintes medicações: aciclovir, antiácidos, azapioprina, beta-caroteno, bicarbonato e sódio, cálcio, captopril, carbamazepina, cimetidina, ciprofloxacina, citarabina, clorofenicol, cloreto e potássio, colchicina, colestiramina, doxiciclina, famotidina, fenitoína, fenobarbital, fluorouracil, getifloxacina, hidroxiuréia, lansoprazol, levodopa, levofloxacina, levotiroxina, mercaptopurina, metformin, metildopa, metotrexate, micofelonato mofetil, minociclina, norfloxacina, ofloxacina, omeprazol, oxitetraciclina, pantoprazol, penicilamina, pirimetamina, primadona, rabeprazol, ralendronato, risedronato, sulfametoxazol-trimetoprim, tetraciclina, tioguanina, vitamina C, vitamina E, zidovudina e zinco.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar (2,29 kcal/mL).**

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Proteger da luz. Hematiase B12® deve ser tomado imediatamente após ser retirado de seu frasco. Hematiase B12® é um líquido viscoso de coloração castanho escuro, odor de caramelo e sabor adocicado.

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

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

**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.**

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

Esquemas posológicos diários sugeridos para Hematiase B12® são:

HEMATIASSE B12®	Adultos		
	20 a 25 Kg	25 a 30 Kg	Mais de 30 Kg
<b>Posologia diária (dose única)</b>	1 colher de chá (5 mL)	1/2 colher de sopa (7,5 mL)	1 colher de sobremesa (10 mL)
<b>Concentração de citrato férico amoniacal</b>	37,5 mg	56,25 mg	75 mg
<b>Concentração de cianocobalamina</b>	3 mcg	4,5 mcg	6 mcg

Hematiase B12® deve ser tomado antes das refeições por via oral. O tratamento com Hematiase B12® deverá durar até a melhora dos sintomas; todavia, esta duração poderá ser alterada a critério do médico. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Consulte o farmacêutico ou o seu médico para orientação de como proceder.

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

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

Mal-estar digestivo, náuseas, vômitos, prisão de ventre e diarreia. Com doses mais altas, são mais comuns náuseas e dor abdominal. Pode haver fezes escuras causadas pelo ferro, sem significar complicação do tratamento.

**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.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Pode ocorrer intolerância digestiva (náuseas, vômitos e diarreia). Recomenda-se buscar atendimento médico de urgência.

**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.**

Reg. MS - 1.0444.0034

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N°. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N°. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

[www.gross.com.br](http://www.gross.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770

[sac@gross.com.br](mailto:sac@gross.com.br)

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx**

**BU 10601/01**



### Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
913026/10-8	Alteração nos cuidados de conservação	27/10/2010	-	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
-	-	13/11/2013	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?