



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
  - Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1. QUÉ ES OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”**
- 3. CÓMO USAR OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

**OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”**

El principio activo es cianocobalamina. Cada ampolla contiene 1000 µg de cianocobalamina. Los excipientes son: cloruro sódico y agua para inyección.

**TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760- Tres Cantos

**1. QUÉ ES OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

OPTOVITE® B<sub>12</sub> es una solución inyectable de color rojo y transparente. Se presenta en ampollas de 2 ml, en envases conteniendo 5 ampollas.

OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” está indicada en estados carenciales de vitamina B<sub>12</sub> como son: anemia perniciosa, embarazo, síndrome de malabsorción, esprúe, enteritis regional, neoplasias intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial, y otros estados en los que hay un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina. Está indicado en personas vegetarianas. También está indicado en polineuritis diabética y alcohólica, neuralgias del trigémino y tics dolorosos. La vitamina B<sub>12</sub> es eficaz en muchas enfermedades alérgicas (urticaria crónica y en la dermatitis seborreica), También se han conseguido buenos resultados en ciertos procesos artríticos resistentes a los medicamentos usuales.

**2. ANTES DE USAR OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”**

- **No use OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”:**
  - Si Vd. presenta alergia al cobalto y/o a la vitamina B<sub>12</sub>.
- **Tenga especial cuidado con OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”:**
  - Si Vd. tiene predisposición a padecer gota, la cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa.
  - Si Vd. presenta ambliopatía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber), ya que pueden agravarse con la administración de cianocobalamina.
  - Si Vd. ha sido tratado de anemia megaloblástica y ésta está revirtiendo, puede producirse un descenso en los niveles sanguíneos de potasio que pueden ser fatales.
  - Si Vd. es sensible a esta vitamina, podría aparecer shock anafiláctico tras la administración parenteral.

Si Vd. toma ácido fólico en vez de cianocobalamina, el ácido fólico le resolverá la anemia pero no los trastornos neurológicos.

El déficit de vitamina B<sub>12</sub> debe ser confirmado antes de empezar el tratamiento porque podría ocultar síntomas propios de la degeneración de la médula espinal.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. La vitamina B<sub>12</sub> puede administrarse a mujeres embarazadas siempre que sea necesario. Es recomendable una cantidad diaria de 4 µg.
- **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. La vitamina B<sub>12</sub> se excreta en leche materna, pero su uso es compatible con la lactancia, e incluso recomendable cuando la cantidad que pasa al lactante es insuficiente. La cantidad recomendada para lactantes es de 0,5-3 µg/día.
- **Conducción y uso de máquinas:** No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.
- **Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.  
No se recomienda la administración con los siguientes medicamentos:
  - Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: pueden disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B<sub>12</sub>.
  - Neomicina oral, colchicina, ácido aminosalicílico, antagonistas de receptores histamínicos H<sub>2</sub>: pueden disminuir la absorción oral de la vitamina B<sub>12</sub>.
  - Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones séricas de la vitamina B<sub>12</sub>.La mayoría de los antibióticos, metotrexato y primetamina pueden invalidar los valores de ácido fólico y cianocobalamina en los análisis sanguíneos.

### 3. CÓMO USAR OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración de su tratamiento con OPTOVITE® B<sub>12</sub>. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La cianocobalamina se administra por **vía intramuscular** y en caso de pacientes gastrectomizados por **vía subcutánea profunda**, en ambos casos la pauta de administración es: 1000 µg/día durante 1 semana al principio del tratamiento, 1000 µg/semana durante las 4-8 semanas siguientes y 1000 µg/mes como dosis de mantenimiento.

En el caso de pacientes que no toleren la vía intramuscular (hemofílicos), consulte a su médico para la administración por vía oral. En estos casos la dosis normal es de 500 a 1000 µg/día.

La administración por vía intravenosa presenta riesgo de reacciones anafilácticas, por eso se utilizará en casos muy concretos y únicamente cuando así lo indique su médico. Se administrará por infusión intravenosa directa.

- **Si Vd. recibe más OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” del que debiera** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad recibida.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” puede tener efectos adversos.

En casos excepcionales se han observado los siguientes efectos adversos: shock anafiláctico y muerte; al inicio del tratamiento se han producido casos de edema pulmonar (hinchazón por retención de líquido en el pulmón), insuficiencia cardíaca congestiva y trombosis vascular periférica; picor, erupción transitoria, urticaria; dolor en el lugar de la inyección; atrofia del nervio óptico; niveles sanguíneos de potasio bajos (hipopotasemia/hipokaliemia), diarrea leve transitoria, policitemia vera (aumento del número de glóbulos rojos en sangre), sensación de inflamación en todo el cuerpo.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas”

Mantenga OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

**Caducidad:** No utilizar OPTOVITE® B<sub>12</sub> “1.000 gammas” después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

La inyección intramuscular se realizará en una amplia masa muscular.

La administración intravenosa se realizará incluyendo pequeñas cantidades de cianocobalamina en una solución de nutrición parenteral. La administración de grandes cantidades de cianocobalamina daría como resultado una pérdida casi total por orina.

Este prospecto ha sido aprobado en DICIEMBRE 2004.