



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Cromatonbic B<sub>12</sub> 1000 microgramos solución inyectable Vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina)

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Cromatonbic B<sub>12</sub> y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cromatonbic B<sub>12</sub>
3. Cómo usar Cromatonbic B<sub>12</sub>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cromatonbic B<sub>12</sub>
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES CROMATONBIC B<sub>12</sub> Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cromatonbic B<sub>12</sub> pertenece a un grupo de medicamentos denominado preparados antianémicos cuya función es la de tratar estados de anemia (pocos glóbulos rojos en la sangre).

Cromatonbic B<sub>12</sub> se utiliza:

- para el tratamiento de la anemia perniciosa
- para la prevención y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B<sub>12</sub>
- para determinar si el cuerpo absorbe la vitamina B<sub>12</sub> de manera normal (prueba Schilling para diagnóstico clínico)

## 2. ANTES DE USAR CROMATONBIC B<sub>12</sub>

#### No use Cromatonbic B<sub>12</sub>

- Si es alérgico (hipersensible) a la cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o a cualquiera de los demás componentes de Cromatonbic B<sub>12</sub>.
- Si es alérgico (hipersensible) al cobalto.
- Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos (véase sección "Información importante sobre algunos de los componentes").

#### Tenga especial cuidado con Cromatonbic B<sub>12</sub>

- Antes de iniciar el tratamiento con Cromatonbic B<sub>12</sub> su médico confirmará que los síntomas de su enfermedad se deben al déficit de vitamina B<sub>12</sub>.
- Si tiene predisposición a padecer gota, ya que la vitamina B<sub>12</sub> puede precipitar una crisis gotosa.
- Si padece ambliopatía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber), ya que la vitamina B<sub>12</sub> puede agravar dichas enfermedades.



- Durante el tratamiento inicial, ya que puede producirse una disminución de los niveles sanguíneos de potasio que provoque problemas de corazón (arritmia) que pueden ser fatales. Su médico le realizará estrictos controles para prevenir dichos problemas.
- Si se sospecha que usted puede ser alérgico (sensible) a esta vitamina se le recomendará la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica.
- La administración de ácido fólico puede solucionar los problemas sanguíneos, pero no corregirá los trastornos neurológicos, que pueden llegar a ser irreversibles.
- Del mismo modo, la administración de vitamina B<sub>12</sub> puede solucionar los problemas de la sangre en pacientes con déficit de folato, pudiendo ocultar otros problemas.
- Una dieta vegetariana que no contenga productos animales (incluyendo productos lácteos o huevos) no proporciona cianocobalamina.
- Si es vegetariana y está embarazada o dando el pecho, ya que puede provocar un déficit de vitamina B<sub>12</sub> en su hijo aún sin presentar usted síntomas de deficiencia.
- Su médico le realizará distintas pruebas médicas antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma frecuente, pudiendo llegar a modificar su tratamiento en función de los resultados.
- Si tiene anemia perniciosa necesitará tratamiento mensual con vitamina B<sub>12</sub> durante toda la vida para evitar la reaparición de la anemia y la aparición de problemas irreversibles del sistema nervioso.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos fármacos pueden influir en la acción de otros, en especial los siguientes:

- Cloranfenicol (un antibiótico) y otros fármacos que disminuyen la función de la médula ósea: pueden disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B<sub>12</sub>.
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> en suero.
- Metformina (medicamento de uso oral para la diabetes): puede reducir los niveles séricos de ácido fólico y de vitamina B<sub>12</sub>.
- Óxido nítrico (medicamento usado en anestesia): inactiva la vitamina B<sub>12</sub>.
- Zidovudina (medicamento usado en el tratamiento del virus del sida): al iniciarse el tratamiento con este medicamento puede producirse una reducción de los niveles séricos de vitamina B<sub>12</sub>.
- Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los medicamentos antiinfecciosos: alteran los resultados de los ensayos sanguíneos para la determinación de la vitamina B<sub>12</sub> y el ácido fólico.

### Uso de Cromatonbic B<sub>12</sub> con los alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos y bebidas no afecta a la administración de medicamentos por vía intramuscular.

### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, la vitamina B<sub>12</sub> es una vitamina esencial y sus requisitos aumentan durante el embarazo. La cantidad de vitamina B<sub>12</sub> recomendada en pacientes embarazadas es de 4 microgramos/día.

### Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La vitamina B<sub>12</sub> pasa a la leche materna, pero su uso es compatible con la lactancia.

Las concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> en la leche materna se aproximan a las concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> en la sangre materna.

### Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Cromatonbic B<sub>12</sub>**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 1 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 mg por ampolla de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años.

### **3. CÓMO USAR CROMATONBIC B<sub>12</sub>**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cromatonbic B<sub>12</sub> indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración de su tratamiento con Cromatonbic B<sub>12</sub>.

Recuerde usar su medicamento.

Cromatonbic B<sub>12</sub> se administra exclusivamente por vía intramuscular. La dosis normal es la siguiente:

- Anemia perniciosa: 1000 microgramos/día durante 1 semana al inicio del tratamiento, 1000 microgramos/semana durante las 4-8 semanas siguientes y 1000 microgramos/mes como dosis de mantenimiento.
- Profilaxis y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B<sub>12</sub>: 1000 microgramos/mes.
- Test de Schilling: Una inyección intramuscular de 1000 microgramos de cianocobalamina, según las instrucciones del ensayo.

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

#### **Si recibe más Cromatonbic B<sub>12</sub> del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

#### **Si olvidó usar Cromatonbic B<sub>12</sub>**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico ya que olvidar la dosis un mes puede provocar la reaparición de la anemia.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cromatonbic B<sub>12</sub>**

No interrumpa el tratamiento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Cromatonbic B<sub>12</sub> puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- **Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100)**: diarrea leve transitoria, náuseas, dolor en el lugar de la inyección, urticaria, picor, erupciones.

- **Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):**, sensación de hinchazón (edema) en todo el cuerpo, malestar, escalofríos, fiebre, sofocoso mareo.
- **Efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):** reacción alérgica exagerada (shock anafiláctico) que puede ser mortal, alteración de la sangre (policitemia vera), disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia), el corazón no puede bombear suficiente sangre (insuficiencia cardiaca congestiva) al inicio del tratamiento, formación de coágulos en las extremidades (trombosis vascular periférica) al inicio del tratamiento, retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar) al inicio del tratamiento, o alteración de la visión (atrofia del nervio óptico).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE CROMATONBIC B<sub>12</sub>

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cromatonbic B<sub>12</sub> después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Cromatonbic B<sub>12</sub> si observa que la solución no es transparente o si presenta turbidez o partículas en suspensión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Cromatonbic B<sub>12</sub>

El principio activo es vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina). Cada ampolla contiene 1000 microgramos de vitamina B<sub>12</sub>.

Los demás componentes son: alcohol bencílico (10 mg por ampolla), acetato de sodio trihidratado (E-262i), ácido acético (E-260) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cromatonbic B<sub>12</sub> es una solución de color rojo transparente que se presenta en ampollas de vidrio de color marrón.

Cada envase contiene 8 ampollas.



**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)  
Tel: 934 628 800

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2010.**

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones de uso:** La inyección intramuscular debe realizarse en una amplia masa muscular. Sólo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbidez y precipitados.