



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B₁₂)

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR (IM)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antianémicos. Vitamina B₁₂ (cianocobalamina y análogos).

Código ATC: B03BA01.

3.1. Farmacodinamia

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) es un factor esencial para el crecimiento, la reproducción celular, la hematopoyesis y la síntesis de mielina y nucleoproteínas. Participa además como coenzima en diversos procesos bioquímicos, entre los que se incluyen el metabolismo de grasas y carbohidratos. Su deficiencia puede provocar anemia megaloblástica, lesiones gastrointestinales y daños neurológicos.

3.2. Farmacocinética

Absorción / Distribución

Cianocobalamina se absorbe rápidamente por vía intramuscular, alcanzando su concentración sérica máxima a los 60 minutos. Se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la transcobalamina I (TC I). Se almacena fundamentalmente en el hígado (en un 90%), médula ósea y otros tejidos. Difunde a la leche materna y atraviesa la barrera placentaria mediante transporte activo.

Biotransformación

Cianocobalamina debe convertirse en su forma biológicamente activa (adenosilcobalamina o metilcobalamina) antes de poder ser utilizada por los tejidos.

Eliminación

Tras su administración intramuscular, una gran proporción se excreta por la orina en las 24 horas posteriores, principalmente durante las primeras 8 horas. El resto es excretado por vía biliar.

La vitamina B₁₂ es también excretada en la leche materna, siendo mayor en las primeras 48 horas tras el parto. Posteriormente disminuye su excreción a la concentración de la sangre materna.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la cianocobalamina y no existen evidencias experimentales de mutagenicidad ni de sus efectos sobre la fertilidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Tratamiento de la anemia perniciosa.

Prevención y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas a deficiencias de vitamina B₁₂.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Cianocobalamina 1.000 µg/mL solución inyectable

Tratamiento de la anemia perniciosa

Dosis inicial de 1000 µg/día, por vía IM durante 1 semana, seguida por 1000 µg/semanal por 4 a 8 semanas y, a continuación, dosis de mantenimiento de 1000 µg/mensual.

Prevención y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas a deficiencias de vitamina B₁₂

1000 µg/mensual, por vía IM.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar mediante inyección intramuscular profunda en un músculo grande.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
- Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso postcomercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Policitemia vera.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: angioedema y anafilaxia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hipopotasemia.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Mareo.

Trastornos oculares

Muy raras: Atrofia del nervio óptico.

Trastornos cardiacos

Muy raras: Insuficiencia cardíaca congestiva*.

Trastornos vasculares

Muy raras: Trombosis vascular periférica*.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Edema pulmonar*.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea leve transitoria, náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito, exantema transitorio, urticaria.

Frecuencia no conocida: Erupciones bulosas y acneiformes.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor en el sitio de inyección.

Raras: Sensación de hinchazón en todo el cuerpo, malestar, escalofríos, fiebre y sofocos.

*Al inicio del tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso prolongado de cloranfenicol puede provocar un efecto depresor sobre la médula ósea y disminuir la respuesta hematopoyética a la cianocobalamina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La cianocobalamina puede causar resultados falsos positivos en las determinaciones de anticuerpos anti-factor intrínseco para el diagnóstico de una anemia perniciosa.

El metotrexato, la pirimetamina y la mayoría de los antibióticos invalidan el resultado de los ensayos para la determinación de vitamina B₁₂ por técnicas microbiológicas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Debido a que se han notificado casos graves y potencialmente fatales de anafilaxia asociados al uso parenteral de cianocobalamina, en pacientes alérgicos se recomienda administrar una dosis intradérmica de prueba antes de iniciar el tratamiento, con fines preventivos.

Antes de empezar el tratamiento debe confirmarse el déficit de vitamina B₁₂ ya que existe la posibilidad de ocultar los síntomas propios de la degeneración subaguda de la médula espinal.

La administración de cianocobalamina puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predisuestos.

La administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopatía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

Durante el tratamiento inicial se ha descrito arritmia cardiaca secundaria a hipopotasemia potencialmente mortal, por lo que se recomienda un estricto control de los niveles plasmáticos de potasio durante las primeras 48 horas, administrando potasio en caso necesario.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debe advertirse a los pacientes con anemia perniciosa que precisarán tratamiento mensualmente con vitamina B₁₂ inyectable durante el resto de su vida, para evitar la reaparición de la anemia y el desarrollo de un daño incapacitante e irreversible en los nervios de la médula espinal.

Si la deficiencia de vitamina B₁₂ no se corrige, puede llegar a producirse lesiones degenerativas permanentes de la médula espinal a partir del tercer mes.

La administración de ácido fólico en dosis superiores a 0,1 mg/día puede llegar a producir la remisión hematológica en pacientes con deficiencia de cianocobalamina, pero no corregirá los trastornos neurológicos, que si no se tratan con cianocobalamina provocarán daños irreversibles. Se deberá advertir al paciente sobre el riesgo de tomar ácido fólico en vez de vitamina B₁₂, ya que el ácido fólico puede resolver la anemia, pero permite que progrese la degeneración subaguda asociada.

La administración de cianocobalamina a dosis superiores a 10 µg/día puede producir respuesta hematológica en pacientes con deficiencia de folato. La administración indiscriminada puede enmascarar el diagnóstico real.

Este producto contiene alcohol bencílico como preservativo, el cual se ha asociado a una complicación potencialmente fatal en neonatos (síndrome de jadeo) que cursa con acidosis metabólica grave, deterioro neurológico, respiración jadeante, falla hepática y/o renal y colapso cardiovascular. Por lo tanto, no debe ser usado en niños recién nacidos (hasta 4 semanas de edad). *(Texto aplicable sólo a productos que contienen alcohol bencílico).*

Se debe advertir a los pacientes la importancia de notificar de inmediato al médico si se presenta alguna reacción o sintomatología inusual durante el tratamiento.

8.2. Embarazo

La cianocobalamina, es una vitamina esencial y sus requerimientos se incrementan durante el embarazo. Su administración en cantidades cónsonas con el rango posológico aprobado para mujeres embarazadas (2,6 - 4 µg/día) es considerada segura y libre de riesgos.

8.3. Lactancia

Aunque la cianocobalamina se excreta en la leche materna, su uso es compatible con la lactancia. Su administración en cantidades cónsonas con el rango posológico aprobado para mujeres en período de lactancia (2,6 - 4 µg/día) es considerada segura y libre de riesgos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la cianocobalamina, al cobalto o a los excipientes del producto.
Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos.
(*Texto aplicable sólo a productos que contienen alcohol bencílico*).

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación de cianocobalamina. Por lo general, es considerada como principio activo muy segura y de amplio margen terapéutico.

10.2. Tratamiento

No amerita tratamiento.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos. (*Texto aplicable sólo a productos que contienen alcohol bencílico*).

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre 2022

