

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Jaba B12 2,5 mg Comprimidos

Cobamamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
  - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
  - Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jaba B12 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jaba B12
3. Como tomar Jaba B12
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Jaba B12
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jaba B12 e para que é utilizado

A substância ativa é a Cobamamida.

A forma farmacêutica deste medicamento é em comprimidos, e vai tomá-lo por via oral.

Jaba B12 inclui-se no grupo de medicamentos para o tratamento das anemias megaloblásticas (anemia com produção de células –eritrócitos- de grandes dimensões).

Jaba B12 tem como substância activa a Cobamamida a que deve as propriedades farmacológicas.

Jaba B12 está indicado na prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12: situações de mal absorção da vitamina B12: pós-gastrectomia e afeções de tipo atrófico, doença de Crohn, pós ressecção do íleo, sprue e infestações parasitárias intestinais prolongadas.

Jaba B12 está também indicado para o tratamento das anemias perniciosas e síndromes perniciosiformes.

Jaba B12 está também indicado para o tratamento de manutenção em crianças com acidúria metilmalónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jaba B12

Não tome Jaba B12:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Cobamamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- em caso de reações anafiláticas, ou outras reações de hipersensibilidade alérgica à Cobamina ou a qualquer outro componente de Jaba B12.
- se tem um tumor maligno –a vitamina B12 pode ter uma ação sobre o crescimento de tecidos, levando a taxas de multiplicação celular elevadas, o que pode permitir um desenvolvimento mais rápido dos tumores.
- antes de confirmado o diagnóstico de deficiência da vitamina B12
- em caso de ambliopia tóxica (inflamação que normalmente afeta ambos os olhos e produz uma pequena área de perda da visão no centro do campo visual)

#### Advertências e precauções

A vitamina B12 só deve ser administrada depois de confirmado o diagnóstico.

A administração a pessoas com antecedentes de alergias deve ser evitada ou então rodeada das maiores precauções.

A administração de doses superiores a 10 microgramas/dia pode produzir uma resposta hematológica em doentes com deficiência de folatos; o uso indiscriminado pode mascarar o diagnóstico preciso da substância em défice.

As concentrações séricas de potássio devem ser monitorizadas durante a administração inicial de Cobamamida, dado poder ocorrer hipocaliémia (diminuição da concentração de potássio no sangue), com possível arritmia cardíaca. Caso seja necessário deve-se proceder à administração de potássio.

A resposta terapêutica à Cobamamida é afetada por infeções paralelas, urémia (aumento da ureia no sangue), deficiência em ácido fólico ou ferro, ou por fármacos com efeito supressor dos efeitos da medula óssea.

Os exames hematológicos e neurológicos devem ser efetuados com regularidade (deve ser efetuada uma avaliação antes do início da terapêutica e a monitorização da terapêutica a longo prazo através de um hemograma completo, índices eritrocitários, determinação das concentrações séricas de vitamina B12 e ácido fólico).

O risco de neoplasia gástrica é elevado em doentes com anemia perniciosa pelo que deve ser efetuada uma avaliação regular destes doentes, para determinação de uma neoplasia gástrica oculta.

#### Outros medicamentos e Jaba B12

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A absorção da vitamina B12 que lhe está a ser administrada, pode ser influenciada por diversos medicamentos, nomeadamente, contraceptivos orais, aminoglicosídeos, ácido aminossalicílico, anticonvulsivantes, biguanidas, cloranfenicol, colestiramina, cimetidina, colchicina, sais de potássio e metildopa

#### Gravidez amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não foram descritos quadros de hipervitaminose B12. Contudo, não estão disponíveis estudos relativos à eficácia e segurança deste medicamento na gravidez ou em mulheres a amamentar. Jaba B12 deve apenas ser utilizado quando os benefícios superam os riscos da sua utilização.

Se está grávida não utilize Jaba B12 no tratamento da anemia megaloblástica.

#### Amamentação

Se está a amamentar deve estar atenta a qualquer possível reação alérgica do seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Jaba B12 contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Jaba B12

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser estabelecida pelo médico em função da situação patológica do doente.

Adultos - 1 a 2 comprimidos de 2,5 mg por dia.

Ingerir o comprimido inteiro com água.

Crianças dos 12 aos 15 anos - 1 comprimido de 2,5 mg por dia.

Não está recomendada a sua utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos, pelo risco de sufocação.

#### Insuficiência renal e/ou hepática

A resposta clínica poderá ser afetada, pelo que poderá ser necessário o seu médico aumentar-lhe a dose (por exemplo por diminuição do intervalo de administração).

Crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Podem ocorrer os efeitos secundários já referidos. Estar atento.

#### Duração do tratamento médio

De acordo com o critério clínico.

Se tomar mais Jaba B12 do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Jaba B12

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os comprimidos podem causar:

- reações alérgicas: prurido, urticária, eritema, choque;
- acne
- urina vermelha (coloração vermelha ou rosa da urina durante o tratamento).

Em geral estes efeitos são pouco frequentes, mas na presença de uma reação alérgica, suspender a terapêutica e consultar o médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Jaba B12

Não conservar acima de 25°C

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jaba B12

- A substância ativa é a Cobamamida, cada comprimido contém 2,5 mg de Cobamamida.

- Os outros componentes (excipientes) são: aroma de banana, povidona, talco, sacarina sódica (E954), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, aerosil 200

Qual o aspeto de Jaba B12

Jaba B12 apresenta-se na forma de comprimidos de faces planas, cor avermelhada, com ligeiro sabor a banana, acondicionados em blisters de PVC/Alu. Embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Zona Industrial da Abrunheira  
Rua da Tapada Grande n.º 2 – Abrunheira  
2710-089 Sintra,  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro 2013