

## FOLHETO INFORMATIVO

**Leia atentamente este folheto antes de administrar o medicamento.**

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler .

Caso tenha dúvidas, consulte 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 sintomas.

**Neste folheto:**

1. O que é **OHB12** e para que é utilizado
2. Antes de administrar **OHB12**
3. Como administrar **OHB12**
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de **OHB12**
6. Outras informações

**OHB12 5 mg/2ml e 10 mg/2ml pó e solvente para solução injectável hidroxocobalamina**

**1. O QUE É OHB12 E PARA QUE É UTILIZADO**

A substância activa é a hidroxocobalamina. A forma farmacêutica deste medicamento é em pó e solvente para solução injectável, e vai-lhe ser administrado por via I.M.. Uma ampola de OHB12 contém 5 mg ou 10 mg de acetato de hidroxocobalamina.

Os outros ingredientes são: manitol, tiomersal e água para preparações injectáveis.

OHB12 apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 6 ampolas de pó e 6 ampolas de solvente.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Jaba farmacêutica, S.A.

Rua da Tapada Grande n.º 2 – Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

**OHB12** inclui-se no grupo de medicamentos para o tratamento das anemias megaloblásticas.

**OHB12** tem como substância activa a hidroxocobalamina. A hidroxocobalamina sendo uma das formas sob as quais se apresenta a vitamina B<sub>12</sub> no organismo, apresenta todas as suas acções. Devido à sua forte ligação às proteínas plasmáticas, fica retida no organismo durante mais tempo, permitindo um tratamento mais eficaz das algias de origem nervosa ou reumatismal.

**OHB12** está especialmente indicado como terapêutica analgésica em radiculalgias, como por exemplo, ciáticas e nevralgias cervicobraquiais.

APROVADO EM 20-04-2005 INFARMED
---------------------------------------

## 2. ANTES DE ADMINISTRAR OHB12

**Não administre OHB12** se tem antecedentes de alergia às cobalaminas (vitamina B12 e substâncias afins) e tumores malignos.

### **Tome especial cuidado com OHB12 nas seguintes situações:**

A hidroxocobalamina 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.

Não adicionar outros medicamentos na mesma seringa.

Para a preparação da solução deve utilizar-se o solvente específico que acompanha o pó na embalagem de venda.

### **Gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

Não deve ser usado no tratamento da anemia megaloblástica da gravidez.

#### Aleitamento

**OHB12** atravessa a placenta e é excretado no leite materno. Convém estar atento a qualquer possível reacção alérgica quer da grávida, quer da mãe, quer do lactente, no caso de estar a ser amamentado por mãe sob terapêutica com **OHB12**.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não estão descritos quaisquer efeitos.

### **Tomar OHB12 com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

As concentrações séricas de hidroxocobalamina podem baixar quando se administram simultaneamente contraceptivos orais.

## 3. COMO ADMINISTRAR OHB12

A posologia deve ser estabelecida pelo médico.

De um modo geral administra-se uma ampola por dia ou uma ampola em dias alternados por via I.M.

A solução injectável a utilizar deve ser preparada no momento da administração por junção do liofilizado com o solvente.

A duração do tratamento é variável, dependendo do evoluir da situação e do critério médico.

### Populações especiais:

#### Crianças

Regra geral **OHB12** não se destina a crianças.

#### Idosos e doentes com patologias especiais

APROVADO EM 20-04-2005 INFARMED
---------------------------------------

Podem ocorrer os efeitos secundários já referidos. Estar atento.

**Se administrar mais OHB12 do que deveria**

Em princípio não se verifica sobredosagem.

**Caso se tenha esquecido de administrar OHB12**

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

**Efeitos da interrupção do tratamento com OHB12**

Não se aplica.

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, OHB12 pode ter efeitos secundários.

A solução injectável pode ocasionar reacções alérgicas: prurido, urticária, eritema, choque (excepcionalmente podem surgir reacções imuno-alérgicas graves após a injeção de vitamina B12 e substâncias afins), acne, urina vermelha (coloração vermelha ou rosa da urina durante o tratamento) e possibilidade de dor no local da injeção intramuscular.

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

**5. CONSERVAÇÃO DE OHB12**

Não guardar acima de 25°C.

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caso ocorra algum efeito diferente dos mencionados nos "efeitos secundários" deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**Data de elaboração deste folheto informativo**

Abril 2005.

Jaba Farmacêutica, S.A.

Rua da Tapada Grande n.º2, Abrunheira, 2710- 089 Sintra, Portugal – Tel.: 21 432 95 00