

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jaba B12 2,5 mg Comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de Jaba B12 contém 2,5 mg de Cobamamida.

Excipiente com efeito conhecido:

Lactose - 15,6 mg (sob a forma de lactose mono-hidratada)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de faces planas, cor avermelhada, com ligeiro sabor a banana

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- 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.

- Anemia perniciosa e síndromes perniciosiformes.

- Tratamento de manutenção em crianças com acidúria metilmalónica.

4.2 Posologia e modo de administração

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

Ingerir o comprimido inteiro com água.

População pediátrica

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 insuficiência hepática

A resposta clínica poderá ser afetada, pelo que poderá ser necessário um aumento de dose (por exemplo por diminuição do intervalo de administração).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Reações anafiláticas, à Cobamamida ou a qualquer um dos excipientes
- Ambliopia tóxica
- A Cobamamida não deve ser administrada antes de confirmado o diagnóstico de deficiência da Vitamina B12
- Tumores malignos - a vitamina B12 pode ter uma acção sobre o crescimento de tecidos levando a taxas de multiplicação celular elevadas, o que pode permitir um desenvolvimento mais rápido dos tumores.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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, 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, 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.

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A absorção da vitamina B12 do trato gastrointestinal pode ser reduzida pelos aminoglicosídeos, ácido aminossalicílico, anticonvulsivantes, biguanidas, cloranfenicol, colestiramina, cimetidina, colchicina, sais de potássio e metildopa. As concentrações séricas podem ser diminuídas pela administração concomitante de contraceptivos orais.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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. O Jaba B12 deve apenas ser utilizado quando os benefícios superam os riscos da sua utilização.

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se conhece.

4.8 Efeitos indesejáveis

- Reações anafiláticas: prurido, urticária, eritema, choque.
- Acne.
- Urina vermelha (coloração vermelha ou rosa da urina durante o tratamento).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.1.2 – Sangue. Antianémicos. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas e 11.3.1.2 – Nutrição. Vitaminas e sais minerais. Vitaminas. Vitaminas hidrossolúveis, código ATC: B03BA04

Mecanismo de ação

A Cobamamida (adenosilcobalamina ou coenzima B12) é uma das formas coenzimáticas fisiológicas que a vitamina B12 apresenta no nosso organismo, possuindo todas as ações farmacológicas que caracterizam a vitamina B12.

A Cobamamida intervém em vários processos bioquímicos, nomeadamente na isomerização do L - metilmalonil CoA a Succinil CoA, na isomerização do glutamato a

Beta - metil – aspartato e na síntese de ácidos nucleicos e núcleoproteínas, em particular, a nível neuronal.

A vitamina B12 desempenha um importante papel na maturação dos eritrócitos ao nível da medula óssea.

O défice desta vitamina, que ocorre por exemplo nas situações de compromisso da sua absorção gastro-intestinal, (ex: anemia perniciosa), conduz ao aparecimento de quadros de anemia megaloblástica e a alterações neurológicas – incapacidade de produzir mielina, seguida de degenerescência gradual do axónio e das células nervosas.

A Cobamamida apresenta ainda uma ação antiálgica, especialmente nas situações de nevralgia, pensando-se que este efeito decorra de uma interferência nos mecanismos da génese da dor a nível do tronco nervoso lesado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção das formas orais faz-se através do trato gastrointestinal, indo acumular-se no fígado que funciona como órgão de reserva relativamente a outros tecidos. No adulto cerca de 90% das reservas humanas de vitamina B12 estão armazenadas no fígado.

É excretada na bÍlis sendo normalmente reabsorvida no íleo através da circulação enterohepática. Parte da dose administrada é excretada na urina, sendo a maior parte nas primeiras 8 horas. Atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A Cobamamida tem pouquíssima toxicidade.

Experimentações realizadas demonstraram que, no rato, doses crescentes até 200 mg/25 ml/Kg, não provocaram, nos animais tratados, casos de mortalidade ou de manifestações tóxicas.

Nas mesmas experimentações verificou-se, no gato anestesiado, que a Cobamamida administrada em doses entre 1 e 10 mg/Kg não provocava alterações, nem da pressão carotídea, nem da respiração. A tolerância local do produto é boa.

Ratas tratadas durante 60 dias com doses de 20 mg/Kg por via intramuscular e 40 microgramas/Kg por via oral, no fim do tratamento, não apresentaram quaisquer fenómenos inflamatórios.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de banana

Povidona

Talco

Sacarina sódica (E954)

Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio

Amido de milho

Aerosil 200

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos são introduzidos em blisters de PVC/Alu e estes embalados em caixas de cartão contendo 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo: 9310540 - 20 comprimidos, 2,5 mg, blisters PVC/Alu

Nº registo: 9310508 - 60 comprimidos, 2,5 mg, blisters PVC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 de novembro de 1974

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2013