

# SL B12 VITAMINA B12

## Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

*Principio activo:* Cianocobalamina 1 mg.

*Excipientes:* Manitol 65,738 mg, Crospovidona 4,472 mg, Polivinilacetato 3,672 mg, Povidona 0,367 mg, Esencia de cerezas 0,80 mg, FD&C rojo #40 allura laca aluminica (Cl 16035:1) 0,06 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg, Aspartamo 2,29 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de vitamina B12. Antianémico.

Clasificación ATC: B03B A01.

### INDICACIONES

Anemia por carencia de aporte alimentario de vitamina B12 en los vegetarianos estrictos después de más de 4 años.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina B12 actúa como enzima en varios pasos metabólicos incluidos en el metabolismo de grasas y carbohidratos y en la síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento, la replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, en gran parte debido a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, ácido fólico y ácido malónico.

### FARMACOCINÉTICA

Las vitaminas B son fácilmente absorbidas en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción. La vitamina B12 se absorbe en la mitad inferior del íleo, en presencia de calcio, por un mecanismo pasivo cuando las cantidades son importantes y por un mecanismo activo que permite la absorción de dosis fisiológicas, para el que es indispensable la presencia de factor intrínseco. La circulación enterohéptica conserva la vitamina B12, reabsorbiéndola de la bilis.

**Unión a proteínas:** muy alta (a proteínas plasmáticas específicas llamadas transcobalaminas).

**Almacenamiento:** hepático (90%); algo renal.

**Biotransformación:** hepática.

**Vida media:** aproximadamente 6 días (400 días en el hígado).

**Tiempo para la concentración plasmática pico:** 8 a

12 horas, después de su administración oral.

**Eliminación:** biliar. El exceso por encima de las necesidades diarias es excretado, principalmente inalterada por la orina.

### POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento está reservado para adultos y niños de más de 6 años.

Para el tratamiento de ataque (restauración de las reservas hepáticas): se indica 1 comprimido por día (1000 µg / día) durante 15 días a 1 mes.

Para el tratamiento de mantenimiento se puede administrar 1 comprimido cada 10 días.

**Modo de administración:** 30 minutos antes del desayuno tomar un vaso de agua y luego colocar la dosis indicada bajo la lengua hasta que se disuelva completamente o masticarlo y tomar luego un vaso de agua.

### CONTRAINDICACIONES

Enfermedad de Leber. Hipersensibilidad a cobalto y/o a cobalaminas (vitamina B12 y sustancias relacionadas) o a cualquier componente de la formulación. Pacientes con atrofia del nervio óptico hereditaria. Tumores malignos: en razón de la acción de la vitamina B12 sobre el crecimiento de los tejidos con una tasa de multiplicación celular elevada, debe tenerse en cuenta el riesgo de proceso evolutivo. Niños menores de 6 años, en razón de la forma farmacéutica.

### ADVERTENCIAS

Los pacientes con enfermedad de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico) que se tratan con vitamina B12 pueden sufrir atrofia óptica severa y activa.

En anemia megaloblástica severa tratada intensivamente con vitamina B12 se puede producir hipocalemia y muerte repentina. El ácido fólico no es un sustituto de la vitamina B12; aunque puede mejorar la deficiencia de vitamina B12, el uso exclusivo de ácido fólico para el tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12 puede producir daño neurológico progresivo e irreversible.

El tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar los signos de la policitemia vera. Usar con precaución en pacientes con gota. Cuando el paciente no responde al tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 por vía oral o presenta un daño neurológico severo, se aconseja administrarla por vía parenteral y posteriormente cambiar a la vía oral para la terapia de mantenimiento. Una respuesta lenta o falta de respuesta al tratamiento con vitamina B12 pueden deberse a infección, uremia, drogas con propiedades supresoras de la médula ósea como el cloramfenicol y deficiencia concurrente de hierro y ácido fólico.

La coloración rojiza de la orina corresponde a su eliminación urinaria.

### PRECAUCIONES

**Sensibilidad cruzada:** los individuos sensibles a otras cobalaminas (naturalmente presentes en los alimentos) también pueden ser sensibles a la Vitamina B12.

**Carcinogenicidad:** no se han realizado estudios ni en animales ni en humanos.

**Embarazo:** no se han realizado estudios en humanos ni en animales. Evaluar la relación riesgo/beneficio.

**Lactancia:** puesto que la cianocobalamina pasa a la leche materna, consulte con su médico si está amamantando para que evalúe la relación riesgo/beneficio.

**Pediatría:** está contraindicado en niños menores de 6 años, en razón de la forma farmacéutica.

**Geriatría:** no se documentaron problemas en la población geriátrica debido a la ingesta de las cantidades diarias normales recomendadas.

**Interacciones medicamentosas:** la ingesta excesiva de alcohol durante más de 2 semanas, los aminosalicilatos, la colchicina (especialmente en combinación con aminoglicósidos) y la colestiramina, pueden reducir la absorción de vitamina B12 y por lo tanto, aumentar sus requerimientos en pacientes que están recibiendo estos medicamentos. Las formas orales de neomicina, el omeprazol y el prilosec (que disminuyen la acidez del estómago), el ácido para-aminosalicílico, fenformina, fenobarbital, fenitoína, potasio (aumenta los requerimientos de B12), primidona, el uso de tabaco, la deficiencia de B6 y la vitamina C (dosis grandes pueden destruir la B12), alteran la absorción de vitamina B12. El cloramfenicol puede disminuir los efectos de la vitamina B12.

La administración de antibióticos puede interferir con el método microbiológico para determinación de las concentraciones séricas y eritrocitarias de vitamina B12, obteniéndose resultados bajos falsos.

La administración continua de dosis grandes de ácido fólico puede reducir las concentraciones sanguíneas de vitamina B12.

Las personas que están en tratamiento con levodopa para Parkinson no deben tomar vitamina B12.

### EFFECTOS ADVERSOS

Aunque es poco frecuente puede producirse diarrea o prurito de la piel.

Reacciones de hipersensibilidad (erupción dérmica, prurito, urticaria, eczema, eritema, edema que puede ser severo, ronquera). Después de la administración parenteral de vitamina B12 se han descrito casos de shock anafiláctico, necrosis cutánea e insuficiencia cardíaca congestiva, edema de Quincke.

Otras reacciones que se han informado: dolor de cabeza, ansiedad, dolor, nerviosismo, hipoestesia, vértigo, dolor

de garganta, náuseas y vómitos, dispepsia, debilidad muscular, dolor de espalda, artritis, mialgia, parestesia, marcha anormal, disnea, rinitis. Riesgo de acné.

### SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación. Las vitaminas solubles en agua raramente producen toxicidad en personas con función renal normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777.**

### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 30, 60, 120 y 960 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo en hospitales.

**Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 51.430.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Fecha última revisión: 23 de abril de 2004.



Medicamento libre  
de Gluten

2059-6

**LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires