

Vitamina B12, Solución inyectable, 5,000 mcg, vial o ampolla, 2 ml -5 ml

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

425

Principio Activo:

Cianocobalamina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

5.000 mcg/2 ml- 5 ml.

Código ATC:

B03BA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

20 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La cianocobalamina puede administrarse por vía intramuscular o por vía subcutánea profunda en pacientes gastrectomizados.

La pauta de administración más generalizada es: 1.000 microgramos/día durante 1 semana al principio del tratamiento, 1.000 microgramos/semana durante las 4-8 semanas siguientes y 1.000 microgramos/mes como dosis de mantenimiento.

Con esta pauta, se podrán rellenar los depósitos del hígado en las dos primeras fases del tratamiento (diario y semanal) y evitar una nueva depleción con el tratamiento de mantenimiento (mensual).

Para la profilaxis de la anemia megaloblástica en pacientes gastrectomizados o con síndrome de malabsorción de vitamina B12 se deben administrar dosis de 1.000 microgramos/mes. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2004)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

La administración de vitamina B12 está indicada en los siguientes estados carenciales: anemia perniciosa, embarazo, síndrome de malabsorción, esprúe, enteritis regional, neoplasias malignas intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial y otros estados en los que hay un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina. Está indicado también en personas vegetarianas. También está indicado en polineuritis diabética y alcohólica, neuralgias del trigémino y tics dolorosos.

Se ha podido comprobar la eficacia de la vitamina B12 en enfermedades alérgicas, sobre todo en la urticaria crónica y en la dermatitis seborreica.

También se ha empleado en ciertos procesos artríticos resistentes a los medicamentos usuales. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2004)

Reacciones adversas:

>10%: Artralgia (12%), Mareos (12%), Dolor de cabeza (12%), Nasofaringitis (12%).
Frecuencia no definida: Anafilaxia, Angioedema, Insuficiencia cardíaca congestiva, Enfermedad vascular periférica, Edema pulmonar, Diarrea, Dispepsia, Policitemia vera, Dolor de garganta, Nerviosismo, Rinitis, Glositis, hipoestesia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El tratamiento intensivo de la anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12 puede provocar hipopotasemia y muerte súbita; controlar los recuentos séricos de potasio y plaquetas con mayor frecuencia en estos pacientes.

Enfermedad nasal; diferir el uso hasta que los síntomas desaparezcan.

La inyección es incompatible con algunos medicamentos comunes (p. ej., warfarina y varias fenotiazinas), pero es compatible con las vitaminas B y C.

La deficiencia de vitamina B12 durante >3 meses produce lesiones degenerativas irreversibles del Sistema Nervioso Central.

La trombocitosis puede ocurrir con el tratamiento de la anemia megaloblástica grave por vitamina B12.

Las vías oral e intranasal no están indicadas para el tratamiento de la anemia perniciosa hasta que los síntomas desaparezcan.

La deficiencia de vitamina B12 enmascara los signos de policitemia vera; la administración de vitamina B12 puede desenmascarar la afección; Los pacientes que presenten una respuesta clínica o hematológica compatible con policitemia vera deben ser remitidos para una evaluación adicional.

La vía Intramuscular utilizada para tratar la anemia perniciosa; oral e intranasal no indicado hasta la remisión hematológica y sin signos de afectación del sistema nervioso.

El producto parenteral puede contener aluminio; Pueden producirse concentraciones tóxicas de aluminio con disfunción renal, dosis altas o uso prolongado.

No se ha determinado la eficacia de la administración intranasal en pacientes con patología nasal o tratamiento concomitante; utilizar con precaución.

Los productos de cianocobalamina no son recomendados para su uso en pacientes con atrofia óptica de Leber; para los pacientes con enfermedad de Leber que requieren vitamina B12, considerar una terapia alternativa (p. ej., hidroxocobalamina) para la suplementación con B12; Atrofia óptica severa y rápida reportada en pacientes con enfermedad de Leber temprana (atrofia hereditaria del nervio óptico) tratados con vitamina B12.

Se informó shock anafiláctico y muerte después de la administración parenteral de vitamina B12; si los pacientes van a comenzar con el aerosol nasal antes de haber tolerado la cianocobalamina por vía parenteral, considere administrar una dosis de prueba intradérmica de vitamina B12 parenteral a pacientes con sospecha de hipersensibilidad a la cianocobalamina. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto; sensibilidad al cobalto (Medscape, b)

Interacciones:

Monitorear de cerca:

Diclorfenamida, omadaciclina.

Menor:

Acetazolamida, Amikacina, Aspirina, Aspirina Rectal, Aspirina/Ácido Cítrico/Bicarbonato De Sodio, Balsalazida, Bazedoxifeno/Estrógenos Conjugados Carbamazepina, Cloranfenicol, Trisalicilato De Colina Y Magnesio Cimetidina, Clonazepam, Colchicina Colestipol, Estrógenos Conjugados Estrógenos Conjugados, Vaginales Dexlansoprazol, Diflunisal, Acetato De Eslicarbazepina, Esomeprazol, Estradiol, Estrógenos Conjugados Sintéticos, Estrógenos Esterificados, Estropipado, Etanol Etosuximida, Famotidina, Felbamato Fosfenitoína, Gabapentina, Gabapentina Enacarbil, Gentamicina Ibuprofeno/Famotidina, Lacosamida Lamotrigina, Lansoprazol, Levetiracetam, Lorazepam, Mesalamina, Mestranol, Metformina Metsuximida, Neomicina Vo, Nizatidina, Octreotida, Octreotida (Antídoto), Omeprazol, Oxcarbazepina, Pantoprazol, Paromomicina, Fenobarbital, Fenitoína, Primidona, Rabeprazol, Escaramujos, Rufinamida, Salicilatos (No Asa), Salsalate, Estreptomina, Sulfasalazina, Tiagabina, Tobramicina, Topiramato, Ácido Valproico, Corteza De Sauce, Zidovudina, Zonisamida (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se espera que la administración de la dosis recomendada aprobada cause defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos. Existen riesgos asociados con la deficiencia de vitamina B12 durante el embarazo; La deficiencia materna grave de vitamina B12 durante el embarazo puede provocar resultados adversos en el embarazo, como bajo peso al nacer, parto prematuro y anemia megaloblástica.

Lactancia:

La vitamina B12 está presente en la leche humana; no se espera que la administración de la dosis recomendada aprobada cause daño al niño amamantado; no hay información sobre los efectos en el niño amamantado ni sobre la producción de leche; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de tomar el medicamento y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido a una condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Laboratorios Normon, S.A. (2004). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de CIANOCOBALAMINA:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/48877/FT_48877.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de cianocobalamina:
<https://reference.medscape.com/drug/vitamin-b12-nascobal-cyanocobalamin-344418#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de CIANOCOBALAMINA:
<https://reference.medscape.com/drug/vitamin-b12-nascobal-cyanocobalamin-344418#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de cianocobalamina :
<https://reference.medscape.com/drug/vitamin-b12-nascobal-cyanocobalamin-344418#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de CIANOCOBALAMINA:

<https://reference.medscape.com/drug/vitamin-b12-nascobal-cyanocobalamin-344418#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de cyanocobalamin - B03BA01:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B03BA01