Cobaltus®

Mecobalamina

Tabletas-Solución inyectable

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN:
Cada TABLETA contiene:
Mecobalamina.....500 mcg
Excipientes, c.s.p.....1 Tableta

Cada AMPOLLA de 1 mL contiene:
Mecobalamina.....500 mcg
Vehículo, c.s.p.....1 mL

INDICACIONES:
Neuropatías periféricas.
Anemia megaloblástica debida a deficiencia de la vitamina B12.

MECANISMO DE ACCIÓN:
La mecobalamina es un análogo de la vitamina B12, y es la forma fisiológicamente activa de la vitamina B12. La mecobalamina es un cofactor esencial para que la homocisteína se convierta en metionina, y, por lo tanto, estimula la síntesis de ADN y la maduración de los eritroblastos en la médula ósea (Ampolla).
A nivel neurológico, la mecobalamina estimula la producción de colina a partir de la metionina, por tanto, ocurre una regeneración a nivel de las células nerviosas y sensitivas.
La mecobalamina interviene en la mejoría de los cuadros hemáticos, neurosensoriales y motrices.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:
Tabletas:
En neuropatías periféricas
Adultos 1 tableta administrada vía oral 3 veces al día. Se deberá ajustar la dosis atendiendo a la edad y la gravedad de los síntomas.

Ampollas:
Neuropatías periféricas:
La dosis recomendada es de 1 ampolla administrada IV/IM 3 veces por semana.
Anemia megaloblástica:
La dosis recomendada es de 1 ampolla administrada IV/IM 3 veces por semana.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al cobalto.
Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos

REACCIONES ADVERSAS:
Diarrea leve transitoria, náuseas; dolor en el punto de inyección; urticaria, prurito, reacciones exantemáticas.

ADVERTENCIAS:
Enfermedad de Leber; anemia megaloblástica tratada con vitamina B12 de forma intensa, riesgo de muerte súbita y desarrollo de hipopotasemia; durante tratamiento inicial de anemia perniciosa, vigilar el potasio en suero durante las primeras 48 h, y suplementar si es necesario; riesgo de shock anafiláctico tras administración parenteral, recomendable administrar dosis de prueba por vía intradérmica; antes de iniciar tratamiento confirmar déficit de vitamina B12 por posibilidad de ocultar síntomas propios de degeneración subaguda de médula espinal, determinar valores de hematocrito, reticulocitos, folato, hierro; repetir diariamente recuento de hematocrito y reticulocitos a partir del 5º hasta 7º día y posteriormente con frecuencia hasta normalidad; sujetos predispuestos riesgo de crisis gotosa con dosis elevadas; advertir al paciente sobre el riesgo de tomar ácido fólico en vez de vitamina B12, el ácido fólico resuelve la anemia, pero permite que progrese la degeneración subaguda asociada.

PRECAUCIÓN:
Las ampollas no deben ser expuestas a la luz, ya que su componente puede desnaturalizarse. Deberá utilizarse inmediatamente después de abierta la ampolla.

En la administración intramuscular, deberá tenerse cuidado de no administrarse repetidamente en el mismo lugar y trayecto de los nervios. Y cuidado especial en recién nacidos, prematuros, infantes y niños.

Sí el paciente refiere mucho dolor o si al aspirar al colocar la aguja hay reflujo de sangre, deberá retirarse inmediatamente la aguja y colocarse en otro lugar.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos fármacos pueden influir en la acción de otros, en especial los siguientes:
- Cloranfenicol (un antibiótico) y otros fármacos que disminuyen la función de la médula ósea: pueden disminuir la respuesta terapéutica de la vitamina B_{12}.
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir las concentraciones de vitamina B_{12} en suero.
- Metformina (medicamento de uso oral para la diabetes): puede reducir los niveles séricos de ácido fólico y de vitamina B_{12}.
- Óxido nítrico (medicamento usado en anestesia): inactiva la vitamina B_{12}.
- Zidovudina (medicamento usado en el tratamiento del virus del sida): al iniciarse el tratamiento con este medicamento puede producirse una reducción de los niveles séricos de vitamina B_{12}.
- Metotrexato y la mayoría de los medicamentos antiinfecciosos: alteran los resultados de los ensayos sanguíneos para la determinación de la vitamina B_{12} y el ácido fólico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
La cianocobalamina (vitamina B12) puede catalogarse como principio activo muy seguro con amplio margen terapéutico.
No se han notificado casos de sobredosis. Las reacciones alérgicas generalizadas pueden manifestarse por debilidad, taquicardia y sudoración, disminución de la presión sistólica, prurito o urticaria. En estos casos, la respuesta a la inyección subcutánea de epinefrina es rápida.

PRESENTACIONES:
Cobaltus®: Caja conteniendo 10 ampollas.
Cobaltus®: Caja conteniendo 100 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura no más de 30°C.
Protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica
Literatura exclusiva para médicos.
No se use después de su fecha de caducidad.
Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-401518 R.2