

Cianocobalamina 1 mg
Condições MNSRM-EF
- Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12 - Idade igual ou superior a 18 anos - Administração oral. - <u>Dosagem Máxima por unidade:</u> 1 mg - <u>Posologia:</u> Terapêutica de remissão: Normalmente 2 comprimidos duas vezes ao dia. Terapêutica de manutenção/profilaxia: Normalmente 1 comprimido uma vez ao dia - <u>Dose Máxima Diária:</u> Terapêutica de remissão: 4 mg. Terapêutica de manutenção/profilaxia: 1mg - <u>Dimensão máxima de embalagem:</u> 60 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Cianocobalamina (1 mg)
Classe farmacológica	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Situações passíveis de originar carência de vitamina B12 (ver anexo)

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos, mencionados no anexo
- Indivíduos com sintomas de carência em vitamina B12, mas que não apresentem nenhuma das situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, descritas no anexo

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Posologia: 1 comprimido por dia

Terapêutica de remissão: Normalmente 2 comprimidos duas vezes ao dia. (Dose Máxima Diária: 4 mg)

Terapêutica de manutenção/profilaxia: Normalmente 1 comprimido uma vez ao dia. (Dose Máxima Diária: 1 mg)

Recomendações:

- Deve ser administrado entre as refeições
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água
- Aconselhar o utente a consultar o médico se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, exigindo tratamento da mesma.
- Não se deve ingerir bebidas alcoólicas quando se toma este medicamento

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cianocobalamina	
DCI	Cianocobalamina
Classe farmacológica	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	A cianocobalamina é utilizada para a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de um tratamento de estado de carência de vitamina B12, por já ter diagnóstico médico prévio. Se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, o farmacêutico deve aconselhar o utente a consultar o médico, para orientação quanto ao tratamento. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente e da verificação de uma das situações abaixo descritas analisar se a situação se enquadra na carência de vitamina B12. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica. Não administrar em doentes com suspeita de deficiência em vitamina B12 sem confirmar primeiro o diagnóstico com o médico. A vitamina B12 está presente na alimentação, no entanto certas situações ou doenças intestinais diminuem a absorção intestinal da vitamina B12 e consequentemente podem provocar carência desta vitamina. Assim um aporte suplementar de vitamina B12 permite a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12. Sintomas de carência de Vitamina B12: - Fadiga - Perda de apetite - Perda de peso - Dificuldade de concentração e atenção Situações passíveis de provocar carência de vitamina B12: - Alimentação restritiva (por exemplo dietas de restrição calórica, alimentação vegetariana) - Cirurgias - Doenças intestinais, nomeadamente doença de Crohn - Infestações parasitárias intestinais prolongadas Uma vez que a administração da vitamina B12 poderá ser preventiva, o medicamento poderá ser dispensado nas situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, mesmo na ausência de sintomas. Principais fontes de vitamina B12 O farmacêutico, se adequado, poderá informar o utente sobre as principais fontes de vitamina B12: fígado; carne de vaca; ovos e derivados; leite e derivados; peixes (truta, salmão, atum, etc.); manteiga; ostras. Dose Diária Recomendada (DDR) É recomendada uma dose diária de 2,4mcg para adultos. É recomendado um aumento para 2,6 mcg/dia durante a gravidez e de 2,8 mcg /dia para a amamentação. A cianocobalamina administrada por via oral é absorvida passivamente no duodeno e no intestino delgado, sendo a taxa de absorção dependente da dose, aproximadamente 1% da dose de 1 mg ou 10-20 microgramas após administração de 1 mg. Análise da resposta à terapêutica A resposta à terapêutica com cianocobalamina pode ser efetuada através de exames laboratoriais ou complementares de diagnóstico, analisando a possibilidade de passar a terapêutica de manutenção.

Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a cianocobalamina	- Gravidez (com ou sem anemia megaloblástica) e amamentação - Indivíduos com doença de Leber (atrofia hereditária do nervo ótico) - Ambliopia (diminuição orgânica ou funcional da acuidade visual de um ou dos dois olhos) tabágica ou alcoólica - A neuropatia ótica pode ser agravada
Interações medicamentosas	- Aminoglicosídeos (neomicina) - Ácido aminosalicílico e seus sais - Anticonvulsivantes - Antiepiléticos - Biguanidas (metformina) - Cloranfenicol - Colestiramina - Sais de potássio - Dopametilol - Agentes antiácidos (tais como omeprazol e cimetidina) - Colchicina - Metildopa - Contraceptivos orais - Antimetabólitos
Referências	- RCM Permadoze Oral - FI cianocobalamina (UK) http://www.manualmerck.net http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~tpWQ4w:1 http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification