

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OHB12 5 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Idrossocobalamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OHB12 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OHB12
3. Come prendere OHB12
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OHB12
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OHB12 e a cosa serve

OHB12 contiene il principio attivo idrossocobalamina. L'idrossocobalamina è la forma facilmente assimilabile della vitamina B12 ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antianemici.

OHB12 è utilizzato per:

- il trattamento delle infiammazioni dei nervi periferici (polinevriti) conseguenti ad anemie da insufficiente e anomala produzione di globuli rossi a causa della carenza di vitamina B12.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OHB12

Non prenda OHB12:

- se è allergico all'idrossocobalamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere OHB12 se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché potrebbe essere necessario che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- anemia che non risponde al trattamento con la sola vitamina B12. L'idrossocobalamina (vitamina B12) non è efficace in tutte le forme di anemia e in alcuni casi potrebbe essere necessario associare altri medicinali a base di acido folico. In altri casi, invece, l'idrossocobalamina potrebbe non essere il medicinale adatto per il trattamento dell'anemia. Il medico potrebbe sottoporla a ripetuti controlli medici;
- problemi ai reni (insufficienza renale). La somministrazione di questo medicinale per lunghi periodi può favorire la tossicità da alluminio, un metallo presente in tracce in alcuni medicinali.

Informi il medico se si presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni **durante** l'assunzione di questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**):

- se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue o delle urine, deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo OHB12 perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni esami;
- anomalie del ritmo del battito cardiaco (aritmie del cuore). A volte, all'inizio del trattamento con questo medicinale, possono verificarsi aritmie del cuore dovute a diminuzione dei livelli di potassio nel sangue. Il medico la sottoporrà a ripetuti controlli del sangue e le consiglierà come riportare alla normalità i livelli di potassio;
- aumento del numero delle piastrine nel sangue oltre i valori normali. Questa situazione è normale durante le prime settimane di trattamento con OHB12. Il medico la sottoporrà a ripetuti controlli del sangue.

Durante l'assunzione di OHB12 potrebbe notare un cambiamento del colore del sangue, delle urine, di altri liquidi del corpo (es. saliva, lacrime, sudore, latte materno) e delle feci. Questo è normale durante il trattamento con questo medicinale. Il colore ritornerà alla norma dopo la fine del trattamento.

Bambini

La somministrazione di questo medicinale per lunghi periodi a bambini nati prematuri (cioè prima del compimento della 37^a settimana di gravidanza) può favorire la tossicità da alluminio, un metallo presente in tracce in alcuni medicinali.

Altri medicinali e OHB12

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo per via endovenosa medicinali quali diazepam, dobutamina, dopamina, fentanil, nitroglicerina, pentobarbitale, propofol e tiopentale, perché la somministrazione di OHB12 è incompatibile con questi medicinali.

I contraccettivi orali possono alterare il valore dell'esame di laboratorio per valutare quanta idrossocobalamina è presente nel sangue. Informi il medico e/o il personale del laboratorio se sta assumendo questo medicinale.

L'assunzione di cloramfenicolo (un antibiotico) può diminuire l'efficacia di OHB12.

Idrossocobalamina è un antidoto del cianuro.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Attualmente, non sono noti effetti negativi in seguito alla somministrazione di OHB12 durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi di OHB12 sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come prendere OHB12

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

OHB12 deve essere somministrato solo mediante iniezione in profondità nel gluteo (via intramuscolare).

La dose iniziale raccomandata è 1 fiala. Dopo la prima dose, il medico potrebbe decidere di proseguire il trattamento con dosaggi inferiori in base alle sue condizioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare problemi a deglutire e a respirare
- collasso cardiocircolatorio (improvvisa mancanza di pressione arteriosa del sangue nel corpo umano)

Effetti indesiderati dopo somministrazione di **alte dosi** di idrossocobalamina:

- dolore nella zona d'iniezione
- allergia
- prurito diffuso
- orticaria
- rossore della pelle
- mal di testa
- restrizione dei bronchi (broncospasmo)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- gonfiore della mucosa della bocca e della gola

Altri effetti indesiderati:

- aumento transitorio della pressione arteriosa del sangue
- riduzione dei normali livelli di potassio nel sangue (vedere il paragrafo 2 **Avvertenze e precauzioni**)
- decolorazione della pelle e delle mucose (questo effetto indesiderato regredisce generalmente dopo 1 o 2 giorni)
- diarrea
- colorazione rossastra delle feci
- colorazione rosa o rossastra delle urine (vedere il paragrafo 2 **Avvertenze e precauzioni**)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OHB12

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OHB12

Il principio attivo è idrossocobalamina.

Ogni fiala di polvere per soluzione iniettabile contiene 5 mg di idrossocobalamina.

Gli altri componenti sono: mannitolo, acido citrico anidro (per la regolazione del pH).

Ogni fiala di solvente contiene: mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Dopo la ricostituzione, ogni ml di soluzione contiene 2,5 mg di idrossocobalamina.

Descrizione dell'aspetto di OHB12 e contenuto della confezione

OHB12 5 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezione da 3 fiale di vetro contenenti la polvere + 3 fiale di vetro contenenti ciascuna 2 ml di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il