

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOBETIN 500 microgrammi/ml, soluzione iniettabile
DOBETIN 1000 microgrammi/ml, soluzione iniettabile
DOBETIN 5000 microgrammi/2ml, soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cianocobalamina

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 DOBETIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOBETIN
3. Come prendere DOBETIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOBETIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOBETIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene cianocobalamina, principio attivo conosciuto come vitamina B12, una sostanza indispensabile per la corretta maturazione dei globuli rossi e per il mantenimento dell'integrità e funzionalità della guaina che avvolge i nervi.

La mancanza di vitamina B12 provoca una riduzione del numero dei globuli rossi (anemia megaloblastica) e alterazione dei nervi periferici (neuropatie).

DOBETIN è usato in caso di riduzione dei globuli rossi dovuta a carenza di vitamina B12 (anemia megaloblastica), in particolare:

- DOBETIN 500 e 1000 microgrammi/ml sono utilizzati per favorire la produzione dei globuli rossi;
- DOBETIN 5000 microgrammi/2ml è impiegato per la terapia d'attacco delle infiammazioni dei nervi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOBETIN

Non prenda DOBETIN se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- è allergico al cobalto.

Avvertenze e precauzioni

La somministrazione di alte dosi di DOBETIN per via parenterale può mascherare una eventuale mancanza di folati. Durante il trattamento con DOBETIN, il suo medico potrà chiederle di effettuare esami di controllo per valutare:

- l'efficacia della terapia, poiché la riduzione del numero dei globuli rossi (anemia megaloblastica) può anche essere causata dalla mancanza di folati;
- l'alterazione di alcuni parametri del sangue, più probabile nella prima fase della terapia, in particolare:
 - la diminuzione del potassio (ipokaliemia), che può causare alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
 - l'aumento delle piastrine (trombocitosi).

DOBETIN può causare una colorazione rossastra delle urine.

Neonati prematuri e pazienti con problemi ai reni

L'uso di DOBETIN per periodi prolungati aumenta il rischio di avere tossicità da alluminio.

Altri medicinali e DOBETIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni principi attivi possono interferire con il suo trattamento. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- colchicina, farmaco usato nella gotta;
- cloramfenicolo, un tipo di antibiotico;
- altri preparati contenenti vitamina C (acido ascorbico).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo sotto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DOBETIN non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

DOBETIN contiene sodio acetato triidrato. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) disodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere DOBETIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che le indicherà la dose e la durata della terapia in base alla gravità della malattia e alla sua risposta al trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DOBETIN 500 e 1000 microgrammi/ml

2-4 fiale alla settimana di DOBETIN 500 microgrammi/ml

oppure

1-2 fiale alla settimana di DOBETIN 1000 microgrammi/ml

da assumere mediante iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

DOBETIN 5000 microgrammi/2 ml

1 fiala da assumere mediante iniezione in un muscolo (via intramuscolare). Dopo tale dose, il medico le prescriverà dosaggi minori di DOBETIN per proseguire la terapia.

Se prende più DOBETIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOBETIN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DOBETIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con DOBETIN

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se, durante il trattamento con DOBETIN, nota:

- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (eruzioni cutanee), prurito, gonfiore della pelle e delle mucose con difficoltà a respirare (angioedema), brusco abbassamento della pressione del sangue e malessere generale (shock anafilattico);
- alterazione di alcuni parametri del sangue, più probabile nella prima fase della terapia: aumento delle piastrine (trombocitosi);
- aumento della temperatura corporea (ipertermia);
- capogiri e mal di testa;
- nausea e diarrea;
- formazione di bolle sulla cute (eruzioni bollose) anche simili ad acne (acneiformi);
- reazioni nel sito dove ha effettuato l'iniezione.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOBETIN

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOBETIN

Il principio attivo è: cianocobalamina.

Ogni fiala di DOBETIN 500 e 1000 microgrammi/ml e 5000 microgrammi/2ml contiene: 500, 1000, 5000 microgrammi di cianocobalamina.

Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato; acido acetico; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOBETIN e contenuto della confezione

DOBETIN 500 e 1000 microgrammi/ml sono disponibili in confezioni contenenti 5 fiale da 1 ml.

DOBETIN 5000 microgrammi/2ml è disponibile in una confezione contenente 5 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttori

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

ESSETI FARMACEUTICI SRL

Via Campobello n. 15 00040 POMEZIA- ROMA (Italy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOBETIN 20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione Cianocobalamina

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 DOBETIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOBETIN
3. Come prendere DOBETIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOBETIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOBETIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene cianocobalamina, principio attivo conosciuto come vitamina B12, una sostanza indispensabile per la corretta maturazione dei globuli rossi e per il mantenimento dell'integrità e funzionalità della guaina che avvolge i nervi.

La mancanza di vitamina B12 provoca una riduzione del numero dei globuli rossi (anemia megaloblastica) e alterazione dei nervi periferici (neuropatie).

DOBETIN è usato per favorire la produzione dei globuli rossi in caso di riduzione dei globuli rossi dovuta a carenza di vitamina B12 (anemia megaloblastica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOBETIN

Non prenda DOBETIN se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico al cobalto.

Avvertenze e precauzioni

La somministrazione di alte dosi di DOBETIN per via parenterale può mascherare una eventuale mancanza di folati.

Durante il trattamento con DOBETIN, il suo medico potrà chiederle di effettuare esami di controllo per valutare:

- l'efficacia della terapia, poiché la riduzione del numero dei globuli rossi (anemia megaloblastica) può anche essere causata dalla mancanza di folati;
- l'alterazione di alcuni parametri del sangue, più probabile nella prima fase della terapia, in particolare:
 - la diminuzione del potassio (ipokaliemia), che può causare alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
 - l'aumento delle piastrine (trombocitosi).

DOBETIN può causare una colorazione rossastra delle urine.

Il contenitore (pompetta del contagocce) di DOBETIN è costituito di gomma naturale (latex o lattice). Può causare gravi reazioni allergiche.

Altri medicinali e DOBETIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni principi attivi possono interferire con il suo trattamento. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- colchicina, farmaco usato nella gotta;
- cloramfenicolo, un tipo di antibiotico;
- altri preparati contenenti vitamina C (acido ascorbico);
- omeprazolo, farmaco usato come protettore dello stomaco o in caso di ulcera.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo sotto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DOBETIN non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

DOBETIN contiene:

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere DOBETIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che le indicherà la dose e la durata della terapia in base alla gravità della malattia e alla risposta al trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini

La dose dipende dal peso:

Bambini di peso compreso tra 3,2 kg e 6 kg (approssimativamente tra la nascita ed i 6 mesi): 12-22 gocce 2 volte al giorno, 2 volte a settimana.

Bambini di peso corporeo tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra 6 e 18 mesi): 18-25 gocce 3 volte al giorno, 2 volte a settimana.

Bambini di peso corporeo tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra 18 e 24 mesi): 27-30 gocce 3 volte al giorno, 2 volte a settimana.

Bambini di peso corporeo tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra 2 e 7 anni): 32-50 gocce 3 volte al giorno, 2 volte a settimana.

Modalità di assunzione

DOBETIN è un medicinale da assumere per bocca.

Se prende più DOBETIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOBETIN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DOBETIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con DOBETIN

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se, durante il trattamento con DOBETIN, nota:

- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (eruzioni cutanee), prurito, gonfiore della pelle e delle mucose con difficoltà a respirare (angioedema), brusco abbassamento della pressione del sangue e malessere generale (shock anafilattico);
- alterazione di alcuni parametri del sangue, più probabile nella prima fase della terapia: aumento delle piastrine (trombocitosi);
- aumento della temperatura corporea (ipertermia);
- capogiri e mal di testa;
- nausea e diarrea;
- formazione di bolle sulla cute (eruzioni bollose) anche simili ad acne (acneiformi).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOBETIN

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOBETIN

Il principio attivo è: cianocobalamina.

1 ml di soluzione (corrispondente a 20 gocce) contiene: 20 microgrammi di cianocobalamina.

1 goccia contiene 1 microgrammo di cianocobalamina.

Gli altri componenti sono: glicerolo, **sodio** citrato diidrato, acido citrico, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, aroma di arancia, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di DOBETIN e contenuto della confezione

DOBETIN gocce è disponibile in flacone da 15 ml con tappo contagocce in vetro e pompetta in gomma naturale (latex o lattice).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.