

# 1 RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2

3

## 1 DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

4 NEVASSIAL 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

5

## 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

6 Una fiala contiene:

7 Principio attivo: Cianocobalamina (Vitamina B12) 1 mg

8

## 3 FORMA FARMACEUTICA

9 Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

10

## 4 INFORMAZIONI CLINICHE

11

### 12 4.1 Indicazioni terapeutiche

13 Anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o folati.

14

### 15 4.2 Posologia e modo di somministrazione

16 1-2 fiale alla settimana per via intramuscolare.

### 17 4.3 Controindicazioni

18 Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

### 19 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

20 La somministrazione di alte dosi di vitamina B12 per via parenterale può mascherare una eventuale carenza di folati.

21 La vitamina B12, quando somministrata per via parenterale, può colorare di rosso le urine.

### 22 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

23 Non sono state evidenziate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego.

### 24 4.6 Gravidanza e allattamento

25 Il farmaco può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento sotto il diretto controllo medico.

### 26 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

27 Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

### 28 4.8 Effetti indesiderati

29 La cianocobalamina è generalmente ben tollerata; sono stati tuttavia segnalati rari casi di reazione da sensibilizzazione con eruzioni cutanee, diarrea ed eccezionalmente manifestazioni anafilattiche.

30 È possibile la comparsa di dolore nel sito di iniezione.

### 31 4.9 Sovradosaggio

32 Alle dosi consigliate non si sono verificati fenomeni da iperdosaggio.

33

34

35

## 36 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

37

### 38 5.1 Proprietà farmacodinamiche

39 Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antianemici – cianocobalamina; codice ATC: BO3BA01.

40 La vitamina B12 è un importante fattore metabolico della classe dei cobamide-coenzimi.

41 In sinergia con l'acido folico, la vitamina B12 è essenziale per la sintesi dei nucleotidi purinici e per il metabolismo di alcuni aminoacidi.

42 Una carenza della vitamina B12 comporta effetti sul sistema emopoietico e sul sistema nervoso.

43 Mentre gli effetti metabolici della vitamina B12 permettono di interpretare l'azione della sostanza sull'emopoiesi, non del tutto conosciuti sono i meccanismi responsabili delle lesioni neurologiche provocate dalla carenza di questa vitamina.

44 Una verosimile base fisiopatologica consiste nella capacità della vitamina B12 di donare gruppi metilici, essenziali per la sintesi di lipidi che entrano nella costituzione della mielina. Questa azione rende utile la vitamina B12 nel trattamento di stati di sofferenza del sistema nervoso periferico come polineuropatie su base metabolica (diabetica, alcolica, uremica) sia in corso di patologie nevritiche su base compressiva (cervicobrachialgie, sciatalgie).

### 45 5.2 Proprietà farmacocinetiche

46 In seguito a somministrazione parenterale, la cianocobalamina raggiunge rapidamente livelli plasmatici efficaci. Essa viene completamente eliminata come tale con le urine nel giro di 24 ore.

47

### 48 5.3 Dati preclinici di sicurezza

49 In letteratura non vengono riportati effetti tossici dovuti alla cianocobalamina.

50

## 51 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

52

### 53 6.1 Lista degli eccipienti

54 Mannitolo, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

55

### 56 6.2 Incompatibilità

57 Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità con altri farmaci.

58

### 59 6.3 Validità

60 18 mesi.

61

### 62 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

63 Conservare il prodotto nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

### 64 6.5 Natura e contenuto del

**contenitore**

**65** Fiale di vetro tipo I ambrato.

**66** Astuccio da 5 fiale da 2 ml.

**67 6.6 Istruzioni per**

**l'uso** Nessuna in particolare.

**68**

**69 7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**70** FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

**71**

**72 8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**73**

NEVASSI

AL 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 5 fiale 2 ml A.I.C.  
036236014

**74**

**75 9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**76** 23-01-2009

**77**

**78 10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

**79** 23-01-2009