

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COBAFORTE 2,5 mg Capsule Rigide

COBAFORTE fiale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule	2500
Una capsula contiene:	
Principio attivo Cobamamide	mg 2,5
Fiale	5000
1 fiala contiene:	
Principio attivo Cobamamide	mcg 5000

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule, per somministrazione orale.

Fiale, per uso intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di Vitamina B12 nelle diverse forme cliniche che coinvolgono il sistema emopoietico ed il sistema nervoso.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Cobaforte capsule 2500

Questa titolazione è indicata nella terapia dell'adolescente, dell'adulto e del vecchio e comunque nei casi in cui si richiedono posologie elevate: 1-2 capsule pro die, per 3-6 settimane.

L'involucro delle capsule si scioglie perfettamente nello stomaco. Quando si somministrano ai pazienti più piccoli, le capsule possono anche essere aperte ed il contenuto può venire mescolato all'alimento. Data la particolare labilità e fotosensibilità della cobamamide, l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua miscelazione in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima del momento della somministrazione.

Cobaforte Fiale 5000

Adulti : 1 fiala al giorno o a giorni alterni per via intramuscolare

Queste dosi, a giudizio del medico, possono essere aumentate.

La solubilizzazione del Cobaforte iniettabile deve essere eseguita immediatamente prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il farmaco o verso altre forme di Vitamina B12.

4.4. Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Avvertenze

I prodotti contenenti vitamina B12 non dovrebbero essere somministrati a soggetti anemici se non sulla base di indagini volte a stabilire l'esatta natura dell'anemia.

Una somministrazione non mirata del prodotto può condurre ad errori diagnostici.

Il trattamento degli stati anemici va condotto sotto controllo ematologico.

Il prodotto in fiale deve essere conservato al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Precauzioni

Data la particolare labilità e fotosensibilità della cobamamide, l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua miscelazione in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima del momento della somministrazione.

La solubilizzazione del COBAFORTE iniettabile deve essere eseguita anch'essa immediatamente prima dell'uso.

La cobamamide è una molecola fragile che rischia di perdere una parte delle sue attività quando il pH della soluzione si allontana dai valori neutri, è pertanto meglio evitare le associazioni nella stessa siringa.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non si conoscono interazioni ed incompatibilità con altri farmaci.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Non è prevista nessuna restrizione d'uso in caso di gravidanza e di allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Rare le manifestazioni allergiche, di norma di grado modesto; rarissime le eruzioni cutanee a tipo acneico.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Specialità medicinale contenente cianocobalamina (vit.B12) che fisiologicamente interviene in numerose reazioni del metabolismo cellulare. Essa è infatti essenziale per l'accrescimento, l'emopoiesi, la riproduzione delle cellule epiteliali e per la sintesi della mielina a livello del sistema nervoso centrale.

La sua attività coenzimatica interessa, tra l'altro, la sintesi degli acidi nucleici, il mantenimento in forma ridotta dei gruppi sulfidrilici, la formazione di metionina e il metabolismo dei grassi e dei carboidrati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo un'iniezione di Cobaforte, i tassi plasmatici risultano considerevoli. L'accumulo a livello del fegato si realizza direttamente senza trasformazione. Il dosaggio plasmatico effettuato dopo dieci ore da una iniezione, evidenzia o un fissaggio della cobamamide oppure una sua totale eliminazione che avviene essenzialmente attraverso l'escrezione urinaria.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

È stata riscontrata assenza di tossicità dopo somministrazione nel topo e nel ratto con valori di DL 50 \geq 4000 mg/kg per via orale, DL 50 \geq 2000 mg/kg per via e.v.

La somministrazione nel ratto fino a dosi di 10 mg/kg/die per 180 giorni e nel cane fino a dosi di 10 mg/kg/die per 90 giorni non ha indotto alcun segno di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Capsule: Amido di mais - Magnesio stearato - Lattosio

Fiale: Mannite - Sodio cloruro -Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3. Validità

A confezionamento integro :

Capsule : 5 anni

Fiale : 3 anni

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione di una fiala di liofilizzato con il contenuto di una fiala solvente), conservato per alcune ore a temperatura ambiente ed al buio non ha mostrato alcuna degradazione. Una leggera differenza di colore e nella aderenza è evidenziabile in tutti i prodotti preparati per liofilizzazione, senza per questo modificare le loro attività.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto in fiale deve essere conservato al riparo dalla luce.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Capsule in blisters termoformati

Scatola di 20 capsule da mg 2,5

Fiale liofilizzato e fiale solvente di vetro neutro

Scatola di 3 fiale liofilizzato da mcg 5000+ 3 fiale solvente

6.6. Istruzioni per l'uso

L'involucro delle capsule si scioglie perfettamente nello stomaco. Quando si somministrano ai pazienti più piccoli, le capsule possono anche essere aperte ed il contenuto può venire mescolato all'alimento. La solubilizzazione di COBAFORTE iniettabile deve essere eseguita immediatamente prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L.- Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 capsule mg 2,5 n. 021146 093
3 fiale liofilizzato mcg 5000 n. 021146 067

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31-12-84 / 01-06-10

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco