

NEO CYTAMEN

**1000 microgrammi/2,5 ml soluzione iniettabile e per uso orale
Idrossocobalamina**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

I prodotti contenenti vitamina B12 non dovrebbero essere somministrati a soggetti con sospetta carenza di vitamina B12 prima di aver stabilito la diagnosi eziologica dell'anemia megaloblastica. Una somministrazione non mirata del prodotto può mascherare una diagnosi precisa. Nelle fasi iniziali della terapia sono state riportate aritmie cardiache secondarie ad ipokaliemia, quindi in tale fase è opportuno un monitoraggio dei tassi ematici di potassio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'assorbimento intestinale della Vitamina B12 può essere ridotto dalla neomicina, antagonisti dei recettori H2 e colchicina. Le concentrazioni sieriche di idrossocobalamina possono essere diminuite dai contraccettivi orali. Non è nota la rilevanza clinica di queste interazioni, ma è opportuno considerarle quando si effettuano determinazioni delle concentrazioni plasmatiche di vitamina B12.

AVVERTENZE SPECIALI

I dosaggi indicati sotto sono generalmente efficaci ma è consigliabile un controllo ematologico costante nel corso della terapia. Se l'anemia megaloblastica non risponde a NEO CYTAMEN è opportuna una indagine sul metabolismo dei folati. Questo medicinale contiene 0,4 mmol di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

NEO CYTAMEN non va usato per la terapia dell'anemia megaloblastica in gravidanza a meno che non sia dimostrata una carenza di vitamina B12. La vitamina B12 attraversa la placenta ed è secreta nel latte materno. Non vi sono evidenze che possa essere dannosa per il lattante, può essere di beneficio se la madre ed il bambino hanno una carenza di vitamina B12.

DOSO, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1-2 fiale (1-2 mg) alla settimana, in genere per via intramuscolare nella fase di attacco.

Dosi più distanziate nella terapia di mantenimento.

Per l'uso pediatrico è indicata la somministrazione intramuscolare od orale di 200 mcg al giorno pari a 0,5 ml di NEO CYTAMEN.

SOVRADOSAGGIO

Non è necessario effettuare interventi ed in genere è sufficiente sospendere il trattamento.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di NEO CYTAMEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NEO CYTAMEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, NEO CYTAMEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Nausea, cefalea, capogiri, febbre, ipokaliemia all'inizio del trattamento. Dopo l'uso parenterale di preparazioni contenenti vitamina B12 si sono verificate raramente reazioni generali di ipersensibilità (reazioni cutanee, prurito, angioedema), in casi isolati anafilassi. Occasionalmente reazioni locali nel sito di iniezione (dolore persistente, ematomi).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare al riparo della luce ad una temperatura non superiore a 25° C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene:

Principio attivo: idrossocobalamina 1000 mcg.

Eccipienti: soluzione fisiologica.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per uso orale e iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

6 fiale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Settembre 2009.