

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NEO CYTAMEN 1000 microgrammi/2,5 ml soluzione iniettabile e per uso orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una fiala contiene:

Principio attivo: idrossocobalamina 1000 mcg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Fiale per uso orale e iniettabile per uso parenterale (intramuscolare ed endovenoso).

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B₁₂.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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. I dosaggi indicati sopra 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 un'indagine sul metabolismo dei folati. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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 attraverso 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

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).

4.9 Sovradosaggio

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

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antianemici. Codice ATC: B03BA03.

La vitamina B12 è indispensabile per la corretta maturazione degli eritrociti e per il mantenimento dell'integrità e funzionalità della guaina mielinica.

L'anemia megaloblastica e le neuropatie periferiche dovute a carenza di vitamina B12, sono riconducibili al ruolo esercitato dalla vitamina B12 in alcune reazioni metaboliche nelle quali precipita come coenzima.

La vitamina B12 è il cofattore della metionina sintasi che catalizza la conversione del metiltetraidrofolato in tetraidrofolato e dell'omocisteina in metionina, successivamente trasformata in S-adenosilmetionina (SAM). La carenza di tetraidrofolato, necessario alla sintesi del DNA, comporta una inadeguata maturazione degli eritrociti che si manifesta come anemia megaloblastica, mentre una riduzione della produzione di SAM blocca il processo di sintesi della fosfatidilcolina, un componente essenziale delle guaine mieliniche.

Inoltre, la carenza di vitamina B12 quale co-fattore della mutasi mitocondriale, interferisce con la normale formazione delle guaine mieliniche, in quanto induce una assente o alterata biosintesi degli acidi grassi che sono parte strutturale del rivestimento mielinico.

5.2 Farmacocinetica

Le cobalamine si legano al fattore intrinseco, una glicoproteina secreta dalla mucosa gastrica e sono assorbite con un processo attivo nella parte distale dell'intestino tenue. L'assorbimento è alterato nei pazienti privi di fattore intrinseco, con sindrome da malassorbimento, malattia intestinale e dopo gastrectomia.

Dopo iniezione di idrossocobalamina, circa il 30% di una dose da 1000 mcg è trattenuta nell'organismo. Le cobalamine si legano nel plasma a proteine denominate transcobalamine per il trasporto rapido ai tessuti. La vitamina B12 si accumula nel fegato, è escreta nella bile, ha un ricircolo entero-epatico e viene eliminata prevalentemente nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono ulteriori dati rilevanti per l'uso terapeutico del prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione fisiologica

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 6 fiale incolori, tipo I, dosate a 2,5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 019969029

9. Data della autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

1962 / 2010

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del Settembre 2009