

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Megamilbedoce 10.000 microgrammi Soluzione iniettabile

Idrossocobalamina

**Prima di iniziare l'assunzione di questo medicinale, leggere attentamente tutto il foglio illustrativo, perché contiene informazioni importanti per l'utente.**

- Conservate questo foglio, perché potrebbe essere necessario rileggerlo.
- In caso di dubbio, consultare il medico o il farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto solo per lei e non deve essere somministrato ad altre persone, anche se presentano i suoi stessi sintomi, perché potrebbe danneggiarle.
- Se si verificano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista, anche se non sono riportati in questo foglio.

#### **CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO**

1. Che cos'è il Megamilbedoce e a cosa serve?
2. Cosa bisogna sapere prima di iniziare a usare Megamilbedoce
3. Come utilizzare Megamilbedoce
4. Possibili effetti indesiderati
5. Conservazione di Megamilbedoce
6. Contenuto della confezione e informazioni aggiuntive

#### **1. Che cos'è il Megamilbedoce e a cosa serve?**

Megamilbedoce contiene una forma di vitamina B12 ad un dosaggio molto alto permettendo alla sua somministrazione di essere intensa e con un effetto prolungato. La vitamina B12 è coinvolta in molti processi metabolici dell'organismo, compresi quelli relativi al sistema nervoso e alla formazione delle cellule del sangue.

Megamilbedoce è indicato per gli stati di carenza di vitamina B12, come ad esempio:

- Anemia perniciosa (un tipo di anemia), sindromi da malassorbimento (problemi di assorbimento digestivo, come nei processi infiammatori intestinali come la sprue o il morbo di Crohn), gastrectomia (asportazione completa o parziale dello stomaco) o resezione ileale maggiore (asportazione di un'ampia porzione di parte dell'intestino tenue). Nei vegetariani rigorosi.
- Disturbi metabolici: pazienti con acidemia metilmalonica (un disturbo ereditario in cui si accumula nel sangue una sostanza chiamata acido metilmalonico) con o senza omocistinuria.

#### **2. Cosa occorre sapere prima di iniziare a usare Megamilbedoce**

##### **Non usare Megamilbedoce:**

- se è allergico al principio attivo, alle cobalamine (vitamina B12, altre forme), al cobalto o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Consultare il medico prima di iniziare a usare Megamilbedoce.

- Se si è anemici, la carenza di vitamina B<sub>12</sub> deve essere confermata prima di iniziare il trattamento, per cui il medico molto probabilmente ordinerà esami del sangue e delle urine. Durante il trattamento verranno inoltre eseguiti esami regolari per monitorare le cellule del sangue e i livelli di vitamina B12 e di altri prodotti.
- Prima del trattamento iniettabile, i livelli di potassio nel sangue devono essere monitorati e, se necessario, il prodotto deve essere somministrato per evitare la possibilità di una reazione grave.

- È richiesta cautela nella somministrazione parenterale (intramuscolare o endovenosa) perché in alcuni pazienti sensibili possono verificarsi shock anafilattico (reazione allergica generalizzata) e angioedema (rapido gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti circostanti). Per questo motivo, si raccomanda la somministrazione di una dose di prova per i pazienti che potrebbero essere sensibili.
- Se si è predisposti alla gotta, occorre prestare attenzione perché l'idrossocobalamina può provocare un attacco di gotta.
- L'effetto del trattamento con la vitamina B12 (il principio attivo di questo farmaco) diminuisce in situazioni come l'uremia (aumento delle sostanze azotate nel sangue), le infezioni, la carenza di ferro o di acido folico e con la somministrazione di farmaci soppressivi del midollo osseo (ad esempio il cloramfenicolo).
- Questo farmaco può mascherare i sintomi della policitemia vera (malattia del sangue).
- In caso di somministrazione endovenosa (direttamente in vena), può verificarsi un aumento della pressione sanguigna.
- La somministrazione di grandi quantità di idrossocobalamina per via endovenosa in una soluzione per nutrizione parenterale comporterebbe una perdita quasi totale nelle urine (vedere l'ultima sezione del foglio illustrativo).

Interferenza con gli esami analitici: se ci si deve sottoporre a esami diagnostici (compresi gli esami del sangue, urine, test cutanei con allergeni, ecc.), potrebbe essere necessario avere un'informazione dal medico che si sta assumendo questo medicinale, in quanto potrebbe alterare i risultati.

### **Bambini e adolescenti**

Sebbene questo medicinale non debba essere utilizzato, per quanto possibile, nei bambini di età inferiore ai 3 anni (vedere paragrafo *Megamilbedoce contiene alcool benzilico e sodio*), può tuttavia essere utilizzato in questa popolazione se ritenuto essenziale, sotto controllo medico.

### **Uso di Megamilbedoce con altri farmaci**

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe dover utilizzare altri farmaci.

Megamilbedoce può interagire con i seguenti farmaci:

- Cloramfenicolo (antibiotico).
- Contraccettivi orali.
- Diversi farmaci possono interferire con l'idrossocobalamina (vitamina B12) e diminuirne l'assorbimento se assunti per via orale, tra cui: antibiotici aminoglicosidi come la neomicina, colchicina (farmaco per la gotta), mesalazina (per malattie intestinali), farmaci per l'ulcera (cimetidina, ranitidina, ecc.), farmaci per l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, primidone, ecc.), farmaci per l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, primidone, ecc.), preparati di potassio a rilascio prolungato, radiazioni di cobalto, integratori di acido ascorbico e assunzione eccessiva di alcol.

### **Uso di Megamilbedoce con l'alcol**

L'assunzione eccessiva di alcol riduce l'assorbimento della vitamina B12.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

In caso di gravidanza o allattamento, se si pensa di essere incinta o se si intende rimanere incinta, consultare il medico prima di usare questo medicinale.

Attualmente non esistono studi ben controllati su donne in gravidanza.

L'uso di Megamilbedoce non è raccomandato durante la gravidanza.

La vitamina B<sub>12</sub> è escreta nel latte materno. Data la mancanza di informazioni sulla sicurezza, l'uso di Megamilbedoce è controindicato nell'allattamento.

### **Guida e utilizzo di macchine**

L'influenza di Megamilbedoce sulla capacità di guidare e di usare macchinari non è significativa. Tuttavia, questo farmaco può causare vertigini in alcuni pazienti che, in questo caso, non devono guidare o utilizzare macchinari pericolosi.

### **Megamilbedoce contiene alcool benzilico e sodio**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e neonati prematuri perché contiene 4 mg di alcool benzilico per fiala. Può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei bambini al di sotto dei 3 anni di età.

(Vedere la sezione *Bambini e adolescenti* nella sezione 2. *Cosa occorre sapere...* ).

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala ed è quindi considerato essenzialmente "privo di sodio".

### **3. Come utilizzare Megamilbedoce**

Seguire esattamente le istruzioni del medico per l'assunzione del farmaco. In caso di dubbio, consultare nuovamente il medico.

Le dosi consigliate sono:

Le dosi variano a seconda delle indicazioni.

**Per via intramuscolare o**, nel caso di pazienti gastrectomizzati (con asportazione completa o parziale dello stomaco),  
**per via intramuscolare o sottocutanea profonda.**

#### Adulti

- Carenza di vitamina B12 nell'anemia perniciosa non complicata o nel malassorbimento di vitamina B12:
  - \* La dose iniziale raccomandata è di 100 microgrammi di idrossocobalamina (0,02 ml di soluzione) al giorno per 5-10 giorni, seguita da 100-200 microgrammi (0,02-0,04 ml di soluzione) al mese fino al miglioramento. Dopo la remissione, si raccomanda una dose di mantenimento di 100 microgrammi al mese.
  - \* Può essere richiesto un regime di trattamento alternativo con dosi più elevate: 250-1000 microgrammi (0,05-0,2 ml di soluzione) per via intramuscolare a giorni alterni per 1-2 settimane, seguiti da 250 microgrammi (0,05 ml) ogni settimana fino alla remissione; dose di mantenimento di 1.000 microgrammi ogni 2 o 3 mesi.
- Anemia perniciosa complicata o malassorbimento di vitamina B12 con complicazioni neurologiche (sistema nervoso): lo schema di somministrazione più comune è di 1.000 microgrammi di idrossocobalamina (0,2 ml di soluzione iniettabile) al giorno per la prima settimana di trattamento, seguito da una dose di 1.000 microgrammi (0,2 ml) a settimana per un mese e poi 1.000 microgrammi (0,2 ml) al mese come dose di mantenimento fino alla guarigione della causa.  
Pazienti con anemia perniciosa o carenza di vitamina B12 causata da altri difetti irreversibili nell'assorbimento necessitano di un trattamento di mantenimento a vita.
- Profilassi dell'anemia in pazienti gastrectomizzati: 1.000 microgrammi (0,2 ml) ogni 2 o 3 mesi, **per via intramuscolare o sottocutanea profonda.**
- Carenza alimentare di vitamina B12, ad esempio nei vegetariani rigorosi: si può somministrare una dose di 100 microgrammi (0,02 ml) al mese per via IM, con regolari esami del sangue.
- Disturbi metabolici:
  - *Acidemie metilmaloniche con omocistinuria*: la dose minima da somministrare è di 1.000 microgrammi (0,2 ml) al giorno per via intramuscolare, che può essere sostituita dalla somministrazione di 1.000 microgrammi (0,2 ml) per via intramuscolare a giorni alterni. Se necessario, queste dosi possono essere raddoppiate (fino a 2.000 microgrammi per somministrazione, cioè 0,4 ml di Megamilbedoce).
  - *Acidemia metilmalonica senza omocistinuria*: alcuni pazienti migliorano con l'idrossocobalamina, alla dose di 1.000 microgrammi (0,2 ml) alla settimana, per via intramuscolare. Se non si osserva alcun miglioramento, il medico interromperà il trattamento.

#### Uso nei bambini

Sebbene Megamilbedoce, in linea di principio, non debba essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 3 anni di età a causa del suo contenuto di alcool benzilico (vedere *Megamilbedoce contiene alcool benzilico ...*, nella sezione 2), può comunque essere utilizzato se il medico lo ritiene indispensabile e somministrato sotto la sua supervisione.

I requisiti variano a seconda dell'età.

- Nei bambini con anemia perniziosa non complicata o malassorbimento di vitamina B12, la dose raccomandata è di 30-50 microgrammi al giorno (0,006-0,01 ml), per 2 o più settimane, fino a una dose totale di 1.000-5.000 microgrammi di idrossocobalamina (0,2-1 ml), seguita da una dose di mantenimento di 100 microgrammi al mese (0,02 ml).
- Nell'anemia perniziosa o nella carenza di vitamina B12 dovuta a un'altra causa irreversibile, la dose raccomandata è di 1.000 microgrammi (0,2 ml) per via intramuscolare ogni 2-3 giorni, fino a un totale di 5 dosi; la dose di mantenimento è di 1.000 microgrammi ogni 3 mesi.
- Disturbi metabolici:
  - *Acidemie metilmaloniche con omocistinuria*: la dose minima da somministrare è di 1.000 microgrammi (0,2 ml) al giorno per via intramuscolare, che può essere sostituita dalla somministrazione di 1.000 microgrammi (0,2 ml) per via intramuscolare a giorni alterni. Se necessario, queste dosi possono essere raddoppiate (fino a 2.000 microgrammi per somministrazione, cioè 0,4 ml di Megamilbedoce). Nei bambini più piccoli si propongono dosi di 200 microgrammi/kg di peso corporeo (0,04 ml/kg) al giorno.
  - *Acidemia metilmalonica senza omocistinuria*: alcuni pazienti migliorano con l'idrossocobalamina, alla dose di 1.000 microgrammi (0,2 ml) alla settimana, per via intramuscolare. Se non si osserva alcun miglioramento, il medico interromperà il trattamento.

In altre carenze enzimatiche del metabolismo della vitamina B12, i pazienti possono essere trattati con dosi simili a quelle sopra indicate, a seconda della risposta.

Nei disturbi metabolici, se si utilizza la via orale, si raccomanda una dose di 10.000 microgrammi (1 fiala) sia negli adulti che nei bambini ma, a causa dello scarso assorbimento per questa via, i livelli di vitamina B12 devono essere controllati con test una settimana dopo la somministrazione.

Nelle acidemie metilmaloniche con omocistinuria, questa via di somministrazione non deve essere utilizzata, poiché non si raggiungono livelli adeguati di idrossocobalamina.

#### Forma di somministrazione:

(Si veda anche l'ultima sezione del foglio illustrativo).

Megamilbedoce viene somministrato principalmente **per via intramuscolare** e, in caso di pazienti gastrectomizzati (con rimozione completa o parziale dello stomaco), **per via intramuscolare o sottocutanea profonda**.

*In alcuni casi è possibile la somministrazione per le seguenti vie:*

- Via orale: può essere somministrata per via orale nei pazienti che non tollerano la via intramuscolare, purché non soffrano di alterazioni del tratto digestivo che ne compromettano seriamente l'assorbimento. L'assorbimento dell'idrossocobalamina per via orale è irregolare e deve essere controllato mediante analisi.  
Se somministrato per via orale, può essere assunto direttamente o disciolto in un liquido.
- Via endovenosa: l'idrossocobalamina può essere somministrata per via endovenosa in casi molto specifici e solo su prescrizione medica, poiché presenta un rischio di reazioni anafilattiche (reazioni allergiche gravi). Deve essere somministrata per infusione endovenosa diretta.

#### **Se si utilizza una quantità di Megamilbedoce superiore al dovuto**

Anche in caso di sovradosaggio accidentale non sono noti casi di avvelenamento. In rari casi può verificarsi una grave reazione allergica.

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico o il farmacista, oppure rivolgersi a un centro medico o chiamare il Servizio Informazioni Veleni, Tel. 91 562 04 20, indicando il farmaco e la quantità assunta.

#### **Se avete dimenticato di usare Megamilbedoce**

Non utilizzare una dose doppia per compensare le dosi mancate. Se si salta una dose, somministrarla il prima possibile.

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

#### 4. Possibili effetti avversi

Come tutti i farmaci, Megamilbedoce può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano. Sono generalmente poco frequenti, ma moderatamente importanti.

La valutazione degli effetti avversi si basa sulle seguenti frequenze:

Molto frequente:	Possono colpire più di una persona su dieci.
Frequenti:	Può colpire fino a 1 persona su 10
Infrequente:	Può colpire fino a 1 persona su 100
Raro:	Può colpire fino a 1 persona su 1.000
Molto raro:	Può colpire fino a 1 persona su 10.000

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali; la frequenza di alcuni di essi non è nota con precisione:

- Spesso, una riduzione del numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi).
- Possibile mascheramento della policitemia (malattia del sangue).
- Raramente, dolore nel punto di iniezione.
- Reazioni allergiche, con senso di oppressione al petto, angioedema (rapido gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti circostanti), orticaria (protuberanze rosso-rosa accompagnate da bruciore o prurito), prurito, difficoltà respiratorie; spesso arrossamento della pelle, eruzioni cutanee (soprattutto di tipo acneico); fotosensibilità (sensibilità alla luce solare).
- Raramente, reazione anafilattica (reazione allergica generalizzata).
- Diminuzione della quantità di potassio nel sangue, dopo l'iniezione del farmaco.
- Molto spesso, mal di testa.
- Irrequietezza, vertigini, gonfiore, irritazione e arrossamento degli occhi.
- Raramente, aritmie (battito cardiaco irregolare).
- All'inizio del trattamento è possibile un'insufficienza cardiaca congestizia.
- Vampate di calore, edema periferico (gonfiore di caviglie, piedi e gambe); trombosi vascolare periferica (formazione di un coagulo che blocca la circolazione in un vaso sanguigno esterno al cuore, di solito nelle gambe o nei piedi).
- Con la somministrazione per via endovenosa, l'ipervolemia (aumento del volume totale di sangue) e, molto frequentemente, aumento della pressione sanguigna; frequentemente, reazione nel sito di iniezione.
- Distress respiratorio o "sindrome da soffocamento" fatale nei neonati prematuri, a causa del contenuto di alcol benzilico (vedere *Megamilbedoce contiene alcool benzilico e sodio* al paragrafo 2 e *Uso nei bambini* al paragrafo 3). Raramente, edema polmonare (infiltrazione di liquidi nei polmoni).
- Frequentemente, nausea.
- Disturbi digestivi, diarrea temporanea.
- Molto spesso, l'urina assume una colorazione rossastra.

Se si verificano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista, anche se non sono riportati in questo foglio.

#### 5. Conservazione di Megamilbedoce

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura EXP. La data di scadenza è l'ultimo giorno del mese indicato.

I farmaci non devono essere gettati nello scarico o buttati via. Si prega di smaltire i farmaci e i contenitori non necessari presso il punto SIGRE della farmacia. In caso di dubbio, chiedete al farmacista come smaltire le confezioni e i farmaci non necessari. In questo modo contribuirete a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e informazioni aggiuntive**

### **Composizione di Megamilbedoce 10.000 microgrammi Soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è l'idrossocobalamina (vitamina B12).  
Una fiala da 2 ml contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina. Una soluzione da 1 ml contiene 5.000 microgrammi di idrossocobalamina.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: alcol benzilico (4 mg per fiala), cloruro di sodio e acqua per iniezioni.

### **Aspetto del prodotto e contenuto del contenitore**

Il farmaco è una soluzione in fiale color topazio contenenti un liquido rosso chiaro. Astuccio con 10 fiale da 2 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aristo Pharma Iberia, S.L. C/ Solana,  
26  
28850, Torrejón de Ardoz Madrid.  
Spagna

### **Responsabile della produzione**

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. (MEDINSA)  
C/ Solana, 26  
28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Data dell'ultima revisione del presente foglio:** novembre 2012

### **Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia [Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) <http://www.aemps.gob.es/>](http://www.aemps.gob.es/)

### **Queste informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

L'iniezione intramuscolare deve essere effettuata in una massa muscolare ampia.

La somministrazione endovenosa deve avvenire includendo piccole quantità di idrossocobalamina in una soluzione per la nutrizione parenterale.