AMICORED®
cianocobalamina (vitamina B12)

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:
www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/amicored/ e www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/amicored-2500-mcg-ml/

APRESENTAÇÕES

AMICORED® 500 mcg/mL é uma solução injetável apresentada em:
Cartucho com 1 ampola com 2 mL
Cartucho com 2 ampolas com 2 mL
Caixa com 50 ampolas com 2 mL

AMICORED® 2500 mcg/mL é uma solução injetável apresentada em:
Cartucho com 1 ampola com 2 mL
Cartucho com 2 ampolas com 2 mL
Caixa com 50 ampolas com 2 mL

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de AMICORED® 500 mcg/mL contém:
cianocobalamina (vitamina B12) ..... 1.000 mcg
água para injetáveis q.s.p. ..... 2 mL

Cada ampola de AMICORED® 2500 mcg/mL contém:
cianocobalamina (vitamina B12) ..... 5.000 mcg
água para injetáveis q.s.p. ..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AMICORED® 500 mcg/mL é indicado como coadjuvante terapêutico no alívio da dor lombar.
AMICORED® 500 mcg/mL e AMICORED® 2500 mcg/mL são indicados para a prevenção e tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência desta vitamina, tais como:
- Anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco).
- Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido à nutrição inadequada ou má-absorção intestinal.
- Como suplemento em pacientes que recebem nutrição parenteral.

AMICORED® não deve ser administrado como suplemento dietético antes de assegurar-se de não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, à reprodução celular, à hematopoiese e à síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico.
Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à vitamina B12.
Doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.
Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Pacientes idosos
AMICORED® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Uso durante a lactação
A vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso, como de qualquer outro medicamento no período de lactação, deve ser feito com acompanhamento médico.
Uso durante a gestação
Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado, desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrintestinal.
O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12.
O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e ao abrigo da luz.
Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.
AMICORED® é uma solução límpida, vermelha escura, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro âmbar, Tipo I (vidro neutro), contendo 2 mL.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMICORED® 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente, intramuscular, ou de acordo com o critério médico.
AMICORED® 2500 mcg/mL: 1 ampola diariamente, intramuscular, até a remissão da dor ou a critério médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal.
Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilância (reação anafilática após a administração parenteral).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registrado e produzido por:
Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0007

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800 095 6120
sac@vmgfarmaceutica.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/11/2023.