DISPOSICIÓN Nº 5518

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005458-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg, aprobada por Certificado Nº 51.430.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg, aprobada por Certificado Nº 51.430 y Disposición Nº 2285/04, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 14.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2285/04 la información para el paciente, autorizada por las fojas 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.430 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005458-14-5

DISPOSICIÓN Nº 5518

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....5518 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.430 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2285/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008982-00-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2285/04.-	Información para el paciente de fs. 3 a 14, corresponde desglosar de fs. 3 a 6.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de

Autorización Nº 51.430 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...31 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005458-14-5

DISPOSICIÓN Nº 5518

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-1332

5518

P.N.M.A.T
FOLIO
003
ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SL B12
VITAMINA B12

Comprimidos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION
Cada comprimido contiene:
Principios activos: Cianocobalamina 1 mg
Excipientes: Lactosa, Manitol, Almidón pregelatinizado, Aspartame, Estearato de magnesio, Esencia de cereza, Rojo allura.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. HISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

QUÉ ES SL B12?
SL B12 es un comprimido de vitamina B12 (cianocobalamina), una vitamina del grupo B soluble en agua, que interviene en numerosos procesos del metabolismo humano, incluídos el metabolismo de grasas y carbohidratos y la síntesis de proteínas como la hemoglobina y la síntesis de material genético. También interviene en mecanismos de producción de mielina necesaria para la transmisión de estímulos nerviosos, y cardiovasculares.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
- SL B12 se encuentra indicada para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 de cualquier origen, particularmente en pacientes con malabsorción, ancianos, vegeterianos estrictos, gastrectomizados (remoción total o parcial del estómago), trastornos tiroideos, enfermedades hepáticas y renales, y en los pacientes que presenten requerimientos aumentados de vitamina B12.
- Para el tratamiento de la anemia megaloblástica secundaria al déficit de Vitamina B12.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:
- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- En general, como tratamiento de ataque, se recomienda 1 comprimido por día durante 15 días a 1 mes.
- Para el tratamiento de mantenimiento, se puede administrar 1 comprimido cada 10 días.
- Se aconseja tomar este medicamento de cualquiera de las siguientes maneras:
  - 30 minutos antes del desayuno, tomar un vaso de agua y luego colocar el comprimido bajo la lengua hasta que se disuelva completamente
  - Colocar el comprimido en la boca y masticarlo. Tomar luego un vaso de agua.
- Si olvidó tomar una dósis, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular.
- No tome dos (2) dósis al mismo tiempo.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No use este producto para niños menores de 6 años.
- Este medicamento contiene lactosa.
- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Se debe tener especial cuidado :
  - Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia. Coméntele a su médico porque debe comprobar su causa antes de administrarle vitamina B12.
  - Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución.
  - Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula (por ejemplo, cloranfenicol), el efecto de la vitamina B12 puede disminuir y requerirse un ajuste de la dosis.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.964

- El ácido fólico no es un sustituto de la vitamina B12. El tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de policitemia vera (que es una enfermedad que se caracteriza por un incremento de las células sanguíneas, principalmente de los glóbulos rojos).

- La coloración rojiza de la orina es normal y corresponde a su eliminación por vía urinaria.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- Comuníquele a su médico si usted está tomando o planea tomar otros medicamentos con o sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios.
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluídos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utlicen alergenos, etc) comunique que está tomando este medicamento porque puede alterar los resultados.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico:

- Si está tomando alcohol en forma excesiva durante más de 2 semanas, aminosalicilatos, colchicina (especialmente en combinación con aminoglicósidos) y la colestiramina porque pueden reducir la absorción de vitamina B12
- Si está tomando formas orales de medicamentos como neomicina, omeprazol, ranitidina, cimetidina y prilosec, que disminuyen la acidez del estómago pueden alterar la absorción de vitamina B12.
- Si está tomando ácido para-aminosalicílico, fenformina, fenobarbital, fenitoína o potasio, que aumentan los requerimientos de vitamina B12.
- Si está tomando primidona, es fumador, tiene deficiencia de vitamina B6 o está tomando vitamina C (ácido ascórbico), porque se altera la absorción de B12.
- Si está en tratamiento con levodopa para la Enfermedad de Parkinson, dado que puede disminuir el efecto de la vitamina B12.
- Si está tomando metformina (para la diabetes) o recibe radiaciones de cobalto.
- Si usa anticonceptivos orales porque pueden reducir los niveles de vitamina B12.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

-si es alérgico (hipersensible) a las cobalaminas (naturalmente presentes en los alimentos, como por ejemplo la hidroxocobalamina), al cobalto o a cualquiera de los componentes del medicamento.

-Si padece enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de la visión) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que puede producir en personas que abusan del tabaco, porque podrían agravarse.

No tome este medicamento, por las elevadas dosis que contiene:

- si padece enfermedades del riñón o del hígado
- si está embarazada o en período de lactancia

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, SL B12 puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

- Aunque es poco frecuente, puede producirse diarrea o prurito de la piel (hormigueo o irritación de la piel que provoca el deseo de rascarse).
- Reacciones de hipersensibilidad como erupción de la piel, picazón, urticaria, eczema (picazón y sequedad de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), edema (hinchazón por acumulación de líquido) que puede ser severo, ronquera.
- Dolor de cabeza, ansiedad, dolor, nerviosismo, disminución de la sensibilidad (hipoestesia), vértigo, dolor de garganta, náuseas y vómitos, trastornos de la digestión (dispepsia), debilidad muscular, dolor de espalda, inflamación articular (artritis), dolor muscular (mialgia), hormigueo y adormecimiento de pies o manos (parestesia), trastornos de la marcha (inestabilidad), dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis).
- Riesgo de acné.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS
No se han descripto casos de sobredosis. Como es una vitamina soluble en agua, raramente se produce toxicidad en personas con función renal normal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance y la vista de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C), en un lugar alejado del exceso de calor, la humedad y la luz directa.
Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE
. Envases conteniendo 15, 30 o 60 comprimidos.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp ***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 51.430.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires- República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954