

BULA

RUBRANOVA® injetável

RUBRANOVA®

cloridrato de hidroxocobalamina

”5.000” e 15.000” mcj

Injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável. Cartucho com 1 ampola com 5.000 mcg/2 mL ou 15.000 mcg/2 mL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5.000 mcg/2 mL contém:

Cloridrato de hidroxocobalamina 5.000 mcg

Veículo estéril q.s.p. 2 mL

Cada ampola de 15.000 mcg/2 mL contém:

Cloridrato de hidroxocobalamina 15.000 mcg

Veículo estéril q.s.p. 2 mL

Veículo: álcool benzílico redestilado, cloreto de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Rubranova possui atividade antiálgica, sendo indicado como coadjuvante para diminuir dores osteoarticulares e musculares e no tratamento das manifestações de deficiência da Vitamina B12 (hidroxocobalamina).

Cuidados de armazenamento: as ampolas de Rubranova devem ser guardadas em lugar fresco à temperatura ambiente. O produto assim conservado permanecerá ativo para uso até o final do prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade: vide cartucho. "Este medicamento não deverá ser utilizado caso o prazo de validade do produto esteja vencido".

Gravidez e lactação: "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informar ao médico se está amamentando".

Cuidados de administração: "Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento". O produto deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular nos locais convencionalmente adequados.

Interrupção do tratamento: "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

Reações adversas: "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis". Pacientes hipersensíveis podem desenvolver reações alérgicas após administração de cloridrato de hidroxocobalamina.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: o uso de Rubranova junto com medicamentos à base de nitroprussiato de sódio pode prolongar a ação esperada dessa substância no abaixamento da hipertensão arterial (pressão sanguínea elevada).

Contra-indicações e Precauções: "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento". Pacientes hipersensíveis podem desenvolver reações alérgicas de intensidade variável. Excepcionalmente injeções de hidroxocobalamina (vitamina B12) poderão desencadear reações anafiláticas, que podem levar à morte.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

Rubranova é um produto composto de hidroxocobalamina em altas doses, com ação antiálgica relacionada ao sistema nervoso espinhal, radicular e periférico. Hidroxocobalamina e cianocobalamina são as formas farmacêuticas usadas para tratar as deficiências de vitamina B12; estudos demonstram vantagem da hidroxocobalamina sobre a cianocobalamina, devido ao menor índice de excreção e conseqüente manutenção de altos níveis sanguíneos por período mais prolongado.

O mecanismo provável de ação antiálgica da hidroxocobalamina é por intervenção no metabolismo da mielina, possibilitando condições de regeneração dos axônios das células nervosas. A vitamina B12 é necessária para a síntese de mielina e manutenção da integridade do tecido nervoso. Lesões neurológicas irreversíveis podem ocorrer na deficiência de vitamina B12, provavelmente ligadas a deficiência da enzima metionina-sintetase e bloqueio da conversão da metionina a S-adenosilmetionina, resultando desmielinização e morte celular na coluna espinhal e no córtex cerebral; mais raramente, pode ocorrer neuropatia ótica. Os sintomas associados

costumam ter aparecimento insidioso e incluem nevralgias, parestesias, diminuição dos reflexos profundos, paresias e alterações psiquiátricas (irritabilidade, confusão, perda de memória, depressão e psicose).

Deficiência de vitamina B12 provoca deficiência na síntese de DNA e maturação celular anormal, sendo os tecidos mais afetados aqueles com maior taxa de renovação de células, como o sistema hematopoiético. Deficiência de vitamina B12 ou de folato pode resultar em anemia megaloblástica. Outras células que se reproduzem rapidamente, como as células da mucosa gastrointestinal, são também afetadas pela deficiência de vitamina B12, podendo resultar síndromes de má absorção associadas à anemia megaloblástica. A anemia perniciosa, um tipo específico de anemia por deficiência de vitamina B12, está relacionada com ausência de fator intrínseco no estômago, necessário para que a vitamina B12 seja absorvida. A ausência da secreção do fator intrínseco pode ser secundária a gastrectomia, lesões gástricas, atrofia da mucosa gástrica no idoso, ou lesões do intestino (doença celíaca, ileíte, ressecção ileal). Supercrescimento intestinal de bactérias que competem pela vitamina B12 e dieta exclusivamente vegetariana também podem causar deficiência de vitamina B12.

Como os sintomas de deficiência de vitamina B12 podem ser semelhantes aos da deficiência de ácido fólico, é essencial excluir o diagnóstico de deficiência de vitamina B12 antes de se iniciar a terapia com ácido fólico, porque esse pode melhorar a anemia mas não os danos ao sistema nervoso.

INDICAÇÕES

Rubranova é indicado no tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência da vitamina B12, e como terapêutica coadjuvante nas seguintes neuropatias sensoriais suscetíveis a doses maciças de vitamina B12:

- Síndromes neurológicas periféricas com componente sensitivo.
- Nevralgias e mialgias de origem reumática decorrentes de lomboartrose, cervicobralquialgias, artrites e periartrites.
- Nevralgias tóxicas e metabólicas, como as da polineurite etílica, neuropatia diabética e neurite ótica resultante de doses elevadas de cloranfenicol.
- Nevralgias e mialgias de origem ortopédica ou traumática, como ciática e as decorrentes de artrose lombar, poliradiculoneurite, artrite e neuroma de amputação.
- Nevralgias de etiologia desconhecida, como a nevralgia do trigêmeo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Rubranova é contra-indicado nos casos de alergia à hidroxocobalamina.

ADVERTÊNCIAS

Pacientes hipersensíveis podem desenvolver reações alérgicas de intensidade variável, incluindo prurido, urticária, broncoespasmo e angioedema. Excepcionalmente injeções de hidroxocobalamina (vitamina B12) poderão desencadear reações anafiláticas, que podem levar à morte. Embora o risco de reações graves seja baixo, é aconselhável que adrenalina para injeção subcutânea esteja disponível, quando da aplicação do Rubranova.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS INTERAÇÕES

Demonstrou-se que a hidroxocobalamina pode interagir com o agente hipotensor nitroprussiato de sódio, prolongando sua ação depressora da pressão sangüínea, porém sem afetar a intensidade dessa. Devido a essa ação, a hidroxocobalamina tem sido utilizada em condições associadas à intoxicação por cianeto induzida pelo nitroprussiato, como em pacientes com disfunção hepática e renal, devido à sua capacidade de reagir com o cianeto para formar cianocobalamina.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Pacientes hipersensíveis podem desenvolver reações alérgicas após administração de cloridrato de hidroxocobalamina. Não existem estudos referentes à segurança do uso de altas doses de hidroxocobalamina por via intramuscular; entretanto, doses de até 5 g administradas por via endovenosa em pacientes com intoxicação por cianeto demonstraram ser seguras, causando apenas discreta elevação da pressão arterial, que voltou ao normal dentro de 48 horas.

POSOLOGIA

Como há variação na resposta individual às doses empregadas, 5.000 mcg diários, por via intramuscular profunda, são recomendados nas neuropatias menos pronunciadas, até remissão da dor. Nos casos de maior componente álgico, doses iniciais de 15.000 mcg diárias são recomendadas, seguidas de doses menores, após diminuição do componente doloroso, o que ocorre, na maioria dos casos suscetíveis, na primeira semana de tratamento.

Instruções de uso: Rubranova deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular nos locais convencionalmente adequados.

SUPERDOSAGEM

Não há relatos de casos de superdosagem de hidroxocobalamina.

PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: 1.0180.0063

Farm. Bioq. Resp.:

Dra. Tathiane Aoque de Souza

CRF-SP nº 26.655

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Ecuador Cia. Ltda.

Guayaquil – Guayas – Equador

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 - Sto. Amaro - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

