

Cronobê®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Solução injetável

5.000 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de 5.000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 ml.

- **USO INTRAMUSCULAR.**

- **USO ADULTO.**

- **Composição:**

Solução Injetável

Cada ampola de 2,5 ml contém:

cobalamina cronoativa (complexo de vitamina B12)..... 5.000 mcg

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, povidona, edetato dissódico e água para injeção.

Faixa etária	% IDR (Ingestão Diária Recomendada)
	5000 mcg de cobalamina cronoativa (dose para ciclo de 10 dias)
Adultos	208.333 %

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cronobê® está indicado nas doenças das articulações (artropatias reumáticas); nas neurites (inflamações nos nervos); nas nevralgias em geral; no tratamento da anemia perniciosa (decorrente da má absorção de vitamina B12); no tratamento e profilaxia das deficiências vitamínicas (estados carências de vitamina B12); casos de nutrição inadequada ou má absorção intestinal; dietas não habituais como as vegetarianas, macrobióticas, de obesidade; como aporte suplementar nas seguintes circunstâncias (estresse ou infecção prolongada, doença renal, tumores malignos do pâncreas e intestino, insuficiência hepática e alcoolismo com cirrose, crescimento excessivo de bactérias no intestino delgado, diarreia persistente), e em todos os casos em que é oportuno o emprego de vitamina B12 em doses elevadas com efeito prolongado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cronobê® é um complexo de vitamina B12 com ação prolongada. É rapidamente absorvido pelo organismo, iniciando sua ação terapêutica, que perdura por até 10 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes com doença de Leber (doença óptica hereditária). Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes que não toleram as cobalaminas de origem natural nos alimentos, podem não tolerar a cobalamina cronoativa.

Dependendo da condição em que se encontra o paciente, recomenda-se o monitoramento nas concentrações de ácido fólico e vitamina B12; contagem de glóbulos brancos e vermelhos, plaquetas e glóbulos vermelhos ainda em formação no sangue após 5 a 7 dias de tratamento; e determinação de potássio sérico nas primeiras 48 horas em pacientes com anemia megaloblástica.

A Vitamina B12 pode mascarar a deficiência de ácido fólico.

A resposta clínica inadequada da vitamina B12 pode ocorrer na presença de infecção, doença no rim, tumor ou deficiência concomitante de ácido fólico e ferro.

O risco de câncer gástrico em pacientes com anemia perniciosa é alto. Recomenda-se o acompanhamento de câncer gástrico oculto em intervalos regulares.

Gravidez – Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – Não é conhecida a segurança do uso de vitamina B12 cronoativa durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Geriatrics (idosos) – não são conhecidos problemas relacionados ao uso de vitamina B12 em idosos.

Insuficiência renal/hepática – recomenda-se a determinação da concentração plasmática de vitamina B12 antes do tratamento e o ajuste de dose se constatada a necessidade pelo médico em pacientes com alterações nas funções do rim e do fígado.

Interações medicamentosas:

Evite a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Doses altas e contínuas de ácido fólico podem reduzir as concentrações sanguíneas de vitamina B12.

Interferência em exames laboratoriais: os antibióticos podem interferir nos ensaios microbiológicos para determinação das concentrações de vitamina B12 no sangue, causando falsos resultados baixos.

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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Cronobê® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cronobê® 5.000 mcg solução injetável: líquido límpido, marrom avermelhado.

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?

Uso injetável intramuscular. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Cronobê® deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

As administrações devem ser exclusivamente por via intramuscular, com intervalos de 3 a 7 dias, em tratamentos por ciclos de 3 ou mais semanas. As variações no ritmo das administrações e na duração do tratamento devem ser indicadas por exclusivo 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 esquecimento, o esquema posológico estabelecido pelo médico deve ser retomado logo que possível. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia ou manifestações cutâneas, diminuição dos níveis de potássio.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceiras, manchas avermelhadas pelo corpo, lesões na pele, dor no local da injeção ou dificuldade de respirar com chiado no peito.

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?

Deve-se procurar socorro médico imediato para que ele possa tomar medidas gerais sintomáticas e de suporte.

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

Registro MS – 1.0974.0008

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6 nº 3.565

Itapevi – SP CEP 06696-000

CNPJ 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2019	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres legais VPS: Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
25/02/2015	0171252/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	14/05/2014	0384877/14-9	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
07/04/2014	0261402/14-2	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP e VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2

		Inicial de Texto de bula – RDC 60/12							ampolas de 2,5 mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------