



La cianocobalamina (vitamina B12) es esencial para el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y para la síntesis de nucleoproteínas y mielina, ya que juega un importante papel en la síntesis de bases para el ADN. Es fundamental para la maduración normal de todas las series hematopoyéticas, por su papel en la síntesis de los folatos. Los efectos de la deficiencia de esta vitamina suelen verse primero en los glóbulos rojos. En estado de deficiencia marcada puede aparecer leucotrombopenia.

## USO CLÍNICO

-Estados carenciales (**A**): anemia perniciosa así como profilaxis de otras anemias macrocíticas asociadas a estados carenciales, embarazo, síndrome de malabsorción, esprúe, enteritis regional, neoplasias malignas intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial y otros estados en los que hay un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina, personas vegetarianas.

-Con fines diagnósticos, en la realización del Test de Schilling (A).

-Polineuritis diabética y alcohólica, neuralgias del trigémino y tics dolorosos.

-Urticaria crónica y dermatitis seborreica.

-En ciertos procesos artríticos resistentes a los medicamentos usuales.

-Anemia del prematuro (**E: off-label**).

Existen presentaciones que están únicamente indicadas para su uso por vía intramuscular, mientras que otras sí reconocen el uso intramuscular, subcutáneo y oral del mismo.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Existen presentaciones que están únicamente indicadas para su uso por vía intramuscular, mientras que otras sí reconocen el uso intramuscular, subcutáneo y oral del mismo.

### **Administración intramuscular**

Anemia del prematuro: 100 mcg/mes durante 4 meses (junto con ácido fólico).

### **Administración intramuscular o subcutánea (profunda)**

Anemia perniciosa:

- Neonatos y lactantes: 0.2 mcg/kg durante 2 días seguido de 1000 mcg/día durante 2-7 días al inicio del tratamiento, y posteriormente con mantenimiento de 100 mcg/mes.

- Niños: 30-50 mcg/día durante al menos 2 semanas, hasta una dosis total de 1000 mcg, y posteriormente un mantenimiento de 100 mcg/día.

Deficit de vitamina B12: 1000 mcg/día durante 2-7 días al inicio del tratamiento, seguidos de 100 mcg/semana durante 1 mes.

### **Administración oral**

En los estados carenciales, según la cantidad de ingesta recomendada previamente comentada. En otras situaciones, puede administrarse por vía oral en paciente que no toleran la vía intramuscular (hemofílicos), siempre que no carezcan del factor intrínseco básico, no sufran procesos malabsortivos, anomalías gastrointestinales que afecten a la absorción o que hayan sido gastrectomizados.

La cianocobalamina es susceptible de administrarse por vía intravenosa, en casos muy

concretos, como puede ser una trombopenia extrema, ya que existe riesgo de reacciones anafilácticas. Se administrará mediante infusión intravenosa directa. Por esta vía se elimina de forma más rápida por orina, con una menor oportunidad de almacenarse en el hígado.

**Insuficiencia renal:** no precisa ajuste de dosis.

**Insuficiencia hepática:** no precisa ajuste de dosis.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la vitamina B12, al cobalto o alguno de los excipientes (alcohol bencílico). Por ello, no debe administrarse a recién nacidos.

## **PRECAUCIONES**

- En pacientes predispuestos, dosis elevadas de cianocobalamina pueden precipitar una crisis gotosa.
- La administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).
- La administración de ácido fólico puede llegar a producir la remisión hematológica en pacientes con deficiencia de cianocobalamina, pero no corregirá los trastornos neurológicos.
- Durante el tratamiento inicial en pacientes con anemia perniciosa se debe **vigilar el potasio** en suero durante las primeras 48 horas, y si fuese necesario, debe ser suplementado.
- Antes de iniciar el tratamiento se deberán determinar los valores del hematocrito, reticulocitos, folato y hierro. Los recuentos de hematocrito y reticulocitos hasta que el hematocrito sea normal.
- En el caso de las ampollas indicadas únicamente para uso intramuscular, por contener alcohol bencílico, puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No datos específicos en niños.** Las reacciones alérgicas generalizadas pueden manifestarse por debilidad, taquicardia y sudoración, disminución de la presión sistólica, prurito o urticaria. En estos casos, la respuesta a la inyección subcutánea de epinefrina es rápida.

No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas la cianocobalamina es eliminada en orina.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con colchicina.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con cloranfenicol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes.** Los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, conteniendo una de ellas (la de uso exclusivo para vía intramuscular) alcohol bencílico. Consultar ficha técnica. Se presentan como ampollas de color rojo.

**Conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación.

**Periodo de validez.** Debe utilizarse inmediatamente tras la apertura de la ampolla.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

**-Ficha técnica de Cromatonbic®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 3 noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

**-Ficha técnica de Optovite B12®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 3 noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

**-American Society for Parenteral and Enteral Nutrition.** The ASPEN. Nutrition support practice manual. 2ª ed. ASPEN; 2005.

**-UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 3 noviembre 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**-Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook.** 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

**Fecha de actualización: Enero 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**