

# **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.**



### 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
09/04/2021	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
16/05/2019	0436226/19-8	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	26/01/2015	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL

					com prazo de análise				
07/04/2014	0261402/14-2	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP e VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL