

Písomná informácia pre používateľa

Vitamín B12 gamma 1 000 mikrogramov obalené tablety

kyanokobalamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vitamín B12 gamma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamín B12 gamma
3. Ako užívať Vitamín B12 gamma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamín B12 gamma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamín B12 gamma a na čo sa používa

Vitamín B12 gamma obsahuje kyanokobalamín, ktorý je známy ako vitamín B₁₂. Používa sa na liečbu nedostatku vitamínu B₁₂ u pacientov:

- u ktorých bol diagnostikovaný nedostatok vitamínu B₁₂,
- ktorí sú prísni vegetariáni,
- ktorí majú poruchu vstrebávania vitamínu B₁₂ (malabsorpciu),
- s diagnostikovanou pernicióznou anémiou (znížený počet červených krviniek, autoimunitné ochorenie v dôsledku nedostatku vitamínu B₁₂),
- s diagnostikovanou atrofickou gastritídou (autoimunitné zápalové ochorenie žalúdka) alebo
- ktorí majú celiakiu (neznášanlivosť lepku, autoimunitné zápalové ochorenie čreva).

Vitamín B12 gamma sa môže používať ako podporná, doplnková liečba pri dlhodobom užívaní aminosalicylátov (používané na liečbu zápalových ochorení čreva), inhibítorov protónovej pumpy (používané na liečbu nadmernej tvorby kyseliny v žalúdku) a metformínu (používaný na liečbu cukrovky).

Väčšina ľudí prijíma dostatočné množstvo vitamínu B₁₂ zo stravy, ale ak ste podstúpili operáciu žalúdka alebo čreva (čiastočná gastrektómia alebo ileostómia), máte iné ochorenia tráviaceho traktu alebo ak máte poruchu vstrebávania kobalamínu zo stravy, je možné, že sa u vás vitamín B₁₂ nevstrebáva v dostatočnom množstve. Riziko vzniku nedostatku vitamínu B₁₂ sa zvyšuje s vekom a pri prísnej vegetariánskej strave.

Prvé prejavy nedostatku vitamínu B₁₂ sú únava a bledosť, brnenie v rukách a nohách, nestabilná chôdza a znížená fyzická sila. Môžu sa objaviť aj ďalšie neurologické príznaky, ako je pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť rúk a nôh, svalová slabosť, zmätenosť a zhoršený úsudok. Nedostatok vitamínu B₁₂ sa môže vyskytovať aj bez akýchkoľvek príznakov.

Liek je určený na použitie u detí vo veku 7 rokov a starších, dospievajúcich a dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Vitamín B12 gamma

Neužívajte Vitamín B12 gamma

- ak ste alergický na kyanokobalamín (vitamín B₁₂) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je u vás potrebné vykonať odstránenie kyanidov z tela, ako napríklad u pacientov s poruchou zraku spôsobenou tabakom (tabakovou amblyopiou) alebo u pacientov so zápalom zrakového nervu (retrobulbárna neuritída) pri pernicióznej anémii. V týchto prípadoch sa majú užívať iné lieky s obsahujúce deriváty kobalamínu;
- ak máte riziko vzniku degenerácie (poškodenia) zrakového nervu nazývanej Leberova atrofia zrakového nervu (čo môže viesť k problémom so zrakom, keďže nerv, ktorý prenáša zrakové podnety zo sietnice do mozgu, je poškodený).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vitamín B12 gamma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Keďže nedostatok vitamínu B₁₂ môže spôsobiť poruchy krvi a poruchy nervového systému, váš lekár má starostlivo sledovať účinky liečby. Váš lekár naplánuje pravidelné vyšetrenia krvi (počas prvých 3 mesiacov liečby každé 4 týždne a následne podľa potreby), aby bolo možné primerane sledovať váš zdravotný stav.

Ak máte aj nedostatok kyseliny listovej, môže to oslabiť vašu reakciu na liečbu týmto liekom. V prípade nedostatku kyseliny listovej sa má okrem lieku Vitamín B12 gamma užívať aj kyselina listová.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, najmä u pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek (na dialýze), je potrebné pravidelne monitorovať hladiny vitamínu B₁₂ v sére.

U pacientov s poruchou funkcie pečene, môže byť potrebné dôkladnejšie sledovanie pacienta.

Deti a dospievajúci

Vitamín B12 gamma sa nemá používať u detí vo veku šesť rokov alebo mladších.

Iné lieky a Vitamín B12 gamma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Vitamín B12 gamma:

- inhibitory protónovej pumpy (napr. omeprazol) a antagonisty histamínových H₂ receptorov (napr. cimetidín); obidva typy liekov sa používajú na liečbu zvýšenej tvorby kyselín v žalúdku, ktorá spôsobuje zažívacie ťažkosti a vredy
- kolchicín, používa sa na liečbu dny
- neomycín a chloramfenikol, čo sú antibiotiká
- metformín, ktorý sa používa na liečbu cukrovky
- kyselina aminosalicyllová, ktorá sa používa na liečbu zápalového ochorenia čreva
- perorálna (užívaná ústami) antikoncepcia
- glukokortikoidy, napr. prednizón, ktorý sa používa na liečbu zápalov
- cyklofosfamid používaný pri liečbe rakoviny
- oxid dusný (N₂O), čo je plyn používaný na anestéziu
- druhá generácia antipsychotík (napr. olanzapín a risperidón).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vitamín B₁₂ sa vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne negatívne účinky na dojčených novorodencov/deti. Vitamín B12 gamma sa môže používať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vitamín B12 gamma nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vitamín B12 gamma obsahuje mliečny cukor (laktózu), sacharózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vitamín B12 gamma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Odporúčaná denná dávka je jedna tableta lieku Vitamín B12 gamma, čo zodpovedá 1 000 mikrogramom kyanokobalamínu denne.

Pri závažných neurologických príznakoch sa majú namiesto tabliet podávať injekcie s vitamínom B₁₂.

Použitie u detí a dospelujúcich

Vitamín B12 gamma sa nesmie používať u detí vo veku 6 rokov alebo mladších.

U detí vo veku 7 rokov a starších a dospelujúcich sa odporúča denná dávka 1 000 mikrogramov (jedna tableta lieku Vitamín B12 gamma) za predpokladu, že je dieťa schopné prehltnúť tabletu.

Použitie u starších pacientov

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých pacientov.

Porucha funkcie obličiek

Na základe závažnosti poruchy funkcie obličiek, vám lekár môže znížiť dávku lieku Vitamín B12 gamma.

Spôsob podávania

Tableta lieku Vitamín B12 gamma sa má prehltnúť celá s dostatočným množstvom vody, najlepšie ráno nalačno.

Ak užijete viac lieku Vitamín B12 gamma, ako máte

Ak ste užili viac lieku Vitamín B12 gamma, ako máte, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach. Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Vitamín B12 gamma

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete, pokiaľ nie je čas na ďalšiu dávku. V takom prípade ju vynechajte a vezmite si zvyčajnú dávku v stanovenom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať Vitamín B12 gamma

Neprestaňte užívať liek bez porady s lekárom. váš lekár rozhodne o dĺžke liečby podľa vašej odpovede na liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli zaznamenané prevažne pri používaní vitamínu B₁₂ vo forme injekcií:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažné hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré sa môžu prejavovať ako žihľavka, kožná vyrážka alebo svrbenie na veľkej ploche tela.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožné reakcie vo forme akné
- horúčka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vitamín B12 gamma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vitamín B12 gamma obsahuje

Liečivo je kyanokobalamín. Jedna tableta obsahuje 1 000 mikrogramov kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety - povidón (K30), kyselina stearová, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy.

Obal tablety - montanglykolový vosk, sacharóza, sušená disperzia arabskej gummy, mastenec, uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E 171), ťažký kaolín, makrogol 6000, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, laurylsíran sodný, Aquapolish P biely (obsahuje hypromelózu, hydroxypropylcelulózu, kyselinu stearovú, mastenec, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a oxid titaničitý (E 171)).

Ako vyzerá Vitamín B12 gamma a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, biele až mierne ružové obalené tablety s priemerom približne 9,8 mm.

Veľkosti balenia: škatuľka s obsahom 50 alebo 100 obalených tabliet v PVC/PVDC/ALU blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.