

Листовка: информация за потребител

Витамин B12 Анкерман® 1 000 микрограма обвити таблетки
Vitamin B12 Ankermann® 1 000 micrograms coated tablets

Цианокобаламин (Витамин B₁₂)
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
20190246	
Разрешение №	67101 14-11-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки
 3. Как да приемате Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
-
1. **Какво представлява Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки и за какво се използва**

Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки съдържа цианокобаламин, известен като витамин B₁₂. Той се използва за лечение на лек до умерен дефицит на витамин B₁₂ при пациенти:

- които са диагностицирани с пернициозна анемия;
- които са диагностицирани с атрофичен гастрит;
- които имат малабсорбция на витамин B₁₂ (например при възпалително заболяване на червата, цьолиакия, резекция на илеума, тропическо шпру, лимфома или гастро-интестинална амилоидоза);
- с дефицит на вътрешен фактор след резекция на стомаха;
- хранителен дефицит на витамин B₁₂.

Поддържащо лечение, съпровождащо дългосрочната употреба на аминосалицилати, инхибитори на протонната помпа и метформин.

Витамин B12 Анкерман е предназначен за деца на и над 6 годишна възраст, юноши и възрастни.

Повечето хора приемат достатъчно витамин B₁₂ с храната, но ако сте били подложени на операция на стомаха или червата или ако имате някакви стомашно-чревни заболявания, или сте на строга диета, може да не абсорбирате достатъчно витамин B₁₂.

Липсата на витамин B₁₂ може да причини:

- нарушение на кръвообразуването, като анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки);
- неврологични нарушения, като фуникуларно гръбначно заболяване (дегенерация на нервната тъкан в гръбначния мозък);
- други заболявания, свързани с дефицит на витамин B₁₂.



Ранните признаци на дефицита на витамин В₁₂ са слабост и бледност, изтръпване на ръцете и краката, нестабилна походка и намалена физическа сила. Могат да се появят и други неврологични симптоми като усещане за парене, скованост или болки в ръцете и краката, мускулна слабост, обърканост и нарушени възприятия.

Дефицитът на витамин В₁₂ може да е налице без симптоми и да продължи много години преди здравето на пациента да се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Не приемайте Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

- ако сте алергични към цианокобаламин (витамин В₁₂) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от зрителни нарушения, причинени от тютюн (тютюнева амблиопия) или възпаление на зрителния нерв (ретробулбарен неврит), в резултат на заболяване при което имате недостатъчно червени кръвни клетки (пернициозна анемия) или от други състояния при които е необходимо отстраняване (детоксикация) на цианид от организма. В такъв случай трябва да се приемат други лекарства с кобаламин;
- ако страдате от дегенерация на зрителния нерв (може да доведе до зрителни проблеми, тъй като нервът, който пренася зрителни сигнали от ретината до мозъка, е увреден).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки.

Ако имате също дефицит на фолиева киселина, това може да намали отговора Ви към лечението. В този случай се посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки, тъй като може да са необходими допълнителни мерки и наблюдение.

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва повече от 3 месеца без консултация с лекар. В случай, че считате, че добавянето на цианокобаламин може да е необходимо за по-дълго време, се консултирайте с Вашия лекар, за да бъдат планирани необходимите кръвни биохимични изследвания.

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки съдържа млечна захар (лактоза) и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една обвита таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Действието на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки може да бъде повлияно от:

- Инхибитори на протонната помпа (например омепразол) и антагонисти на хистамин В₂ (например циметидин), които се използват за лечение на излишък от стомашна киселина, която причинява лошо храносмилане или язва;
- Колхицин, за лечение на подагра;
- Неомицин и хлорамфеникол, които са антибиотици;
- Бигваниди, например метформин, който се използва при диабет;



- Аминосалицилова киселина, която се използва за лечение на възпалително заболяване на червата;
- Перорални контрацептиви;
- Глюкокортикоиди, като преднизон, които се използват за лечение на възпаление;
- Антипсихотици от второ поколение (например оланзапин и рисперидон).

Азотният оксид (N₂O), газът, който широко се използва за анестетични цели, може да наруши физиологичните процеси, в които участва витамин В₁₂.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни

Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки. Това отговаря на 1 000 микрограма цианокобаламин на ден.

В случай на тежки симптоми, първоначално се препоръчва прилагане на парентерално лекарство съдържащо цианокобаламин (витамин В₁₂).

Деца и юноши

Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва при деца под 6 годишна възраст.

При деца на и над 6 годишна възраст както и при юноши се препоръчва цианокобаламин да се приема през устата в дневна доза от 1 000 микрограма (1 таблетка Витамин В₁₂ Анкерман), при условие, че пациентите са способни да преглътнат таблетката.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Прилага се същата доза като при възрастни пациенти.

Ако имате проблеми с бъбреците

Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Витамин В₁₂ Анкерман в случай, че имате нарушена бъбречна функция.

Ако имате проблеми с черния дроб

Не е известно дали може да приемате това лекарство безопасно, ако имате проблеми с черния дроб. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Витамин В₁₂ Анкерман в случай, че имате нарушена чернодробна функция.

Начин на приложение

Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки трябва да се поглъщат с достатъчно количество вода, за предпочитане сутрин, на празен стомах. Реакцията на тялото към лекарството ще зависи от продължителността на приема. Вашият лекар трябва да прави редовно изследвания, за да определи оптималната за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки



Ако сте приели повече от необходимата доза Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки, говорете с Вашия лекар и той ще реши какви мерки ще бъдат необходими. Няма съобщени случаи на интоксикация.

Ако сте пропуснали да приемете Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Ако сте пропуснали да приемете доза, трябва да я приемете веднага след като си спомните, освен ако не е време за прием на следващата доза. Ако това се случи, не приемайте забравената доза, а приемете обичайната си доза в определеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки
Спирането на употребата на Витамин В12 Анкерман може да доведе до недостатъчно лечение или превенция на дефицита на витамин В₁₂.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Тежки реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат изразени като уртикария, кожен обрив или сърбеж на големи площи от тялото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- обриви, подобни на акне и мехури;
- треска.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява под 25°C.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

- Активно вещество: цианокобаламин (витамин B₁₂)
Една обвита таблетка съдържа 1 000 микрограма Цианокобаламин (витамин B₁₂).

- Други съставки: повидон К 30, стеаринова киселина, монтан-гликолов восък, лактоза монохидрат, захароза, акация, изсушена чрез пулверизиране, талк, калциев карбонат, титанов диоксид, каолин, тежък, макрогол 6000, макроголглицеролов хидроксистеарат, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, средноверижни триглицериди.

Как изглежда Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, бели до бледорозови обвити таблетки.
Картонени опаковки, съдържащи по 50 и 100 обвити таблетки в Al/PVC блистерни опаковки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк. "Хиподрума"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес център „ГРАВЕ“, ет. 8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

