Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum B12-SF, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane

Cyanocobalaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B12-SF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitaminum B12-SF
3. Jak przyjmować lek Vitaminum B12-SF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B12-SF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B12-SF i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B12-SF zawiera witaminę B_{12} w postaci cyjanokobalaminy (jest to syntetyczna postać witaminy, którą organizm przekształca w aktywną witaminę B_{12}).
Większość ludzi otrzymuje wystarczającą ilość witaminy B_{12} w swojej diecie, ale jeśli pacjent przeszedł operację żołądka, cierpi na pewne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, stosuje ścisłą dietę lub zażywa niektóre leki, jego organizm może nie otrzymywać wystarczającej ilości witaminy B_{12}.

Lek Vitaminum B12-SF jest stosowany u osób dorosłych w następujących przypadkach:
- leczenie niedoborów witaminy B_{12} spowodowanych złym odżywianiem;
- długotrwałe leczenie niedoborów witaminy B_{12}, np. z powodu problemów z wchłanianiem jelitowym;
- doustne leczenie niedokrwistości złośliwej (specyficzny rodzaj anemii) i niedoboru witaminy B_{12} z objawami ze strony układu nerwowego, po uzyskaniu prawidłowego poziomu witaminy B_{12} we krwi za pomocą zastrzyków z witaminą B_{12}.

Uwaga: W przypadku pacjentów, u których konieczne jest szybkie uzyskanie prawidłowego poziomu witaminy B_{12} we krwi, początkowe leczenie powinno być wykonane za pomocą zastrzyków z witaminą B_{12} do osiągnięcia remisji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitaminum B12-SF

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B12-SF
- jeśli pacjent ma uczulenie na cyjanokobalaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje szczególny rodzaj niedokrwistości zwany niedokrwistością megaloblastyczną, która jest spowodowana wyłącznie brakiem kwasu foliowego (witaminy B_9);

- jeśli u pacjenta występuje stan wymagający usunięcia cyjanku z organizmu (detoksykacja) (np. w niedokrwistości złośliwej z towarzyszącym zapaleniem nerwu wzrokowego). W takiej sytuacji należy zastosować inne produkty zawierające witaminę B_{12};
- jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B_{12} i cierpi na specyficzną dziedziczną chorobę oczu (zanik nerwu wzrokowego w chorobie Lebera);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano wadę wzroku (niedowidzenie) spowodowaną paleniem tytoniu lub piciem alkoholu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vitaminum B12-SF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Na początku leczenia stan kliniczny pacjenta musi zostać zdiagnozowany przez lekarza w celu wyjaśnienia przyczyny niedoboru. Obejmuje to sprawdzenie czynności przewodu pokarmowego. Lekarz zdecyduje, czy pacjent otrzymuje wystarczającą ilość witaminy B_{12} z pożywienia i czy konieczna jest doustna suplementacja lekiem Vitaminum B12-SF.

W zależności od ciężkości choroby lekarz będzie monitorował odpowiedź pacjenta na ten lek w pierwszych miesiącach leczenia. Będzie to wykonywane za pomocą badań krwi. Jeśli pacjent będzie uważnie przestrzegać planu leczenia, leczenie może trwać przez całe życie, w zależności od choroby podstawowej.

Jeśli pacjent wymaga regularnej dializy nerek, lekarz powinien przeprowadzać regularne badania krwi i może być konieczne zmniejszenie dawki leku Vitaminum B12-SF.

Jeśli u pacjenta występuje również niedobór kwasu foliowego, może to utrudniać odpowiedź na leczenie. W takim przypadku stosowaniu leku Vitaminum B12-SF musi towarzyszyć leczenie niedoboru kwasu foliowego.

Dzieci i młodzież
Leku Vitaminum B12-SF nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych klinicznych, a dawka jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej.

Lek Vitaminum B12-SF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wchłanianie lub działanie leku Vitaminum B12-SF może być zmniejszone przez następujące substancje:
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol) i antagoniści receptora histaminy H2 (np. cymetydyna), które są stosowane w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu żołądkowego, powodującego niestrawność lub chorobę wrzodową;
- kolchicynę, stosowaną w leczeniu dny moczanowej;
- neomycynę i chloramfenikol (antybiotyki);
- cholestyraminę;
- biguanidy, m.in. metformina, stosowane w leczeniu cukrzycy;
- kwas aminosalicylowy, stosowany w leczeniu chorób zapalnej jelit;
- długotrwałe stosowanie podtlenku azotu (gazu stosowanego w znieczuleniu);
- leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. olanzapina i risperidon).

Wchłanianie lub działanie leku Vitaminum B12-SF może być zwiększone przez następujące substancje:
- glikokortykoidy m.in. prednizon, stosowany w leczeniu stanów zapalnych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W razie potrzeby można rozważyć stosowanie leku Vitaminum B12-SF w okresie ciąży.

Lek Vitaminum B12-SF może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Vitaminum B12-SF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vitaminum B12-SF zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Vitaminum B12-SF

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób dorosłych
Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka powlekana na dobę, najlepiej na pusty żołądek.
W niedokrwistości złośliwej i schorzeniach układu nerwowego lek należy początkowo podawać w postaci infuzji/wstrzyknięcia, aż wyniki krwi powrócą do normy.

Tabletkę należy popić ½ szklanki wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Vitaminum B12-SF nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Pacjentom w podeszłym należy podawać taką samą dawkę jak pacjentom dorosłym.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Lek Vitaminum B12-SF może być stosowany w zwykłej dawce u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. Ponadto należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B_{12} we krwi.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami wątroby. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, należy poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B12-SF
Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub w razie przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko. W przypadku innych pytań dotyczących leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B12-SF
Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vitaminum B12-SF
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką lub swędzeniem na dużych powierzchniach ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- trądzikopodobne wysypki skórne i pęcherze,
- anafilaksja i gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B12-SF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B12-SF
- Substancją czynną jest: cyjanokobalamina (witamina B_{12}).
  Każda tabletka powlekana zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (witaminy B_{12}).

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki
  Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

  Otoczka
  Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza, talk, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Jak wygląda lek Vitaminum B12-SF i co zawiera opakowanie

Lek Vitaminum B12-SF to białe do lekko różowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Lek Vitaminum B12-SF jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 10, 50 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie**.**

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025