

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vitamin B12 gamma 1000 mikrogramů obalené tablety**

cyanocobalaminum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vitamin B12 gamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin B12 gamma užívat
3. Jak se přípravek Vitamin B12 gamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin B12 gamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vitamin B12 gamma a k čemu se používá**

Přípravek Vitamin B12 gamma obsahuje kyanokobalamin, který je znám jako vitamin B12. Používá se k léčbě nedostatku vitamínu B12 u pacientů:

- s nutričním nedostatkem vitamínu B12 (nedostatkem vitamínu B12 přijímaným ve stravě)
- kteří trpí nedostatečným vstřebáváním vitamínu B12
- kterým byla diagnostikována perniciózní anémie (nedostatek červených krvinek způsobený nedostatkem vitamínu B12)
- kterým byla diagnostikována atrofická gastritida (zánět žaludeční sliznice)
- kteří trpí celiakií (nesnášenlivostí lepku)

Vitamin B12 gamma lze také užívat jako doplňkovou léčbu při dlouhodobém užívání aminosalicylátů (používané zejména při léčbě střevních zánětů), inhibitorů protonové pumpy (používané k potlačení tvorby kyseliny v žaludku) a metforminu (používaný při cukrovce).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin B12 gamma užívat**

**Neužívejte přípravek Vitamin B12 gamma :**

- jestliže jste alergický(á) na kyanokobalamin neboli vitamin B12 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte poruchami zraku vyvolanými tabákem (tabáková amblyopie) nebo zánětem očního nervu (retrobulbární neuritida) při perniciózní anémii (nemoc, při které je nedostatek červených krvinek), nebo pokud trpíte jinou nemocí, která vyžaduje odstranění kyanidů z těla (detoxikaci). V této situaci je nutno užívat jiné kobalaminové léky;
- jestliže trpíte nedostatkem vitamínu B12 a je u Vás riziko degenerace očního nervu nazývané Leberova atrofie zrakového nervu (ta obvykle vede ke ztrátě zraku, protože nerv, který přenáší zrakové podněty ze sítnice do mozku, je poškozen).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vitamin B12 gamma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Těžký nedostatek vitamínu B12 může způsobit poruchu krvetvorby a/nebo nevratné zhoršení funkcí nervového systému. S ohledem na závažnost choroby bude Váš lékař pravděpodobně chtít sledovat odpověď na léčbu týden po zahájení léčby a poté během prvních 3 měsíců každé 4 týdny a dále dle vývoje Vašeho stavu. Sledování bude pravděpodobně zahrnovat pravidelné vyšetření krve.

Pokud máte současně nedostatek kyseliny listové (vitamin B9), může to odpověď na léčbu oslabit. V takovém případě má být užívání přípravku Vitamin B12 gamma doprovázeno užíváním kyseliny listové.

### **Porucha funkce ledvin**

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Vitamin B12 gamma užívat.

### **Porucha funkce jater**

Není známo, zda můžete tento přípravek bezpečně užívat, pokud máte problémy s játry. Jestliže trpíte poruchou funkce jater, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Vitamin B12 gamma užívat.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající, protože pro ně nejsou k dispozici dostatečné údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vitamin B12 gamma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Vitamin B12 gamma může být ovlivněn následujícími léky:

- inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol) a antagonisty H2 receptorů (např. cimetidin), které se používají k léčbě onemocnění spojených s nadměrnou tvorbou kyseliny v žaludku, což vyvolává poruchy trávení nebo vředy v zažívacím ústrojí
- kolchicin, lék na dnu
- neomycin a chloramfenikol, což jsou antibiotika
- metformin, který se používá k léčbě cukrovky
- kyselina aminosalicyllová, která se používá na zánětlivou chorobu střev
- perorální antikoncepce (tablety k zabránění početí)
- glukokortikoidy, např. prednison, které se používají k léčbě zánětu
- antipsychotika druhé generace (např. olanzapin a risperidon) používaná k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy.
- oxid dusný (N<sub>2</sub>O), plyn používaný k anestezii

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Vitamin B12 gamma lze užívat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vitamin B12 gamma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Vitamin B12 gamma obsahuje mléčný cukr (laktózu), sacharózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Vitamin B12 gamma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Použití u dospělých**

Doporučená denní dávka je 1 tableta přípravku Vitamin B12 gamma . To odpovídá dávce 1000 mikrogramů kyanokobalaminu za den.

Při závažných neurologických příznacích vám pro zahájení léčby může lékař místo tablet podávat injekce obsahující vitamin B12.

### **Použití u dětí a dospívajících**

S ohledem na nedostatek klinických údajů Vitamin B12 gamma nemají užívat děti a dospívající.

### **Použití u starších pacientů**

U starších pacientů se nevyžaduje úprava dávkování.

### **Porucha funkce ledvin**

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Vitamin B12 gamma užívat, protože možná bude potřebovat užívat nižší dávku.

### Způsob podání

Tablety přípravku Vitamin B12 gamma polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím vody, nejlépe ráno nalačno.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin B12 gamma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin B12 gamma, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři, který rozhodne o potřebných opatřeních. Žádné případy předávkování nebo otravy nebyly hlášeny.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vitamin B12 gamma**

Jestliže zapomenete užít dávku, musíte si ji vzít, jakmile si vzpomenete, ledaže by již nastal čas na další dávku. Pokud tomu tak bude, zapomenutou dávku neužívejte a vezměte si obvyklou dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Níže uvedené nežádoucí účinky byly zaznamenány většinou při používání vitamínu B12 ve formě injekcí.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- Těžké hypersenzitivní (alergické) reakce, které se mohou projevat jako kopřivka, kožní vyrážka nebo svědění na velkých plochách těla.

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- Kožní reakce podobné akné;
- Horečka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vitamin B12 gamma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vitamin B12 gamma obsahuje**

Léčivou látkou je cyanocobalaminum. Jedna obalená tableta obsahuje cyanocobalaminum 1000 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* monohydrát laktózy, povidon K 30 , kyselina stearová , sodná sůl kroskarmelosy

*Obalová vrstva:* arabská klovatina usušená rozprášením, uhličitan vápenatý, glyceromakrogol-hydroxystearát, makrogol 6000, sacharóza, mastek, oxid titaničitý, kaolin, natrium-lauryl-sulfoacetát, montan glykolový vosk, hypromelosa, hyprolosa, kyselina stearová, střední nasycené triacylglyceroly.

### **Jak přípravek Vitamin B12 gamma vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté, bikonvexní, bílé obalené tablety o průměru 9,8 mm.

Papírová krabička obsahující 50 nebo 100 obalených tablet v PVC/PVDC/Al blistrech.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

#### **Výrobce**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 4. 2020**