

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vitamin B₁₂ Léčiva 1 000 µg

injekční roztok
cyanocobalaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používat
3. Jak se přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva a k čemu se používá

Vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) je spolu s kyselinou listovou nezbytný k syntéze DNA (deoxyribonukleové kyseliny), obalu nervových vláken a bílkovin. Usnadňuje využití kyseliny listové. Nedostatek vitamínu B₁₂ vede k narušení tvorby DNA, což má za následek poruchu tvorby krve v kostní dřeni a degeneraci míchy i periferních nervů.

Vitamin B₁₂ Léčiva se používá:

- k léčbě perniciózní anémie (chudokrevnost způsobená nedostatkem vitamínu B₁₂; makrocytární, megaloblastová),
- k prevenci a léčbě nedostatku vitamínu B₁₂ (funikulární myelóza - degenerativní onemocnění postihující míchu, alkoholismus, zánět žaludku, postižení jaterního a žlučového traktu, postižení ledvin, dlouhodobý stres, zvýšená činnost štítné žlázy, těhotenství, stav po částečném odstranění žaludku),
- jako diagnostikum při Schillingově testu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na cyanokobalamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vrozené onemocnění zraku nazývané Leberova hereditární optická neuropatie.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vitamin B₁₂ Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Při anemii nesmí být přípravek podáván, dokud není stanovena diagnóza typu anémie.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vysoké a dlouhodobě podávané dávky kyseliny listové mohou snižovat hladinu vitaminu B₁₂ v krvi. Hormonální antikoncepce může klinicky nevýznamně snížit sérovou hladinu vitaminu B₁₂. Podávání chloramfenikolu pacientům s nedostatkem vitaminu B₁₂ léčených vitaminem B₁₂ může vzácně vést ke snížení klinické odpovědi na vitamin B₁₂.

Vitamin B₁₂ Léčiva s jídlem a pitím

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva se může podávat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva prochází placentární bariérou a do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vitamin B₁₂ Léčiva obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používá

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

Dávkování:

Dospělí: V hematologické indikaci bez neurologických projevů se podává 1 000 µg ob den intramuskulárně (do svalu) 5-7x, pak dle postupu normalizace krevního obrazu jednou týdně až 1x za 2 týdny. Udržovací dávka 1 000 µg postačí 1x za 3 měsíce. Při postižení nervového systému se podává 1 000 µg ob den až do známek zlepšení a pak ještě tak dlouho, dokud zlepšování pokračuje.

Děti a dospívající: U nekomplikované perniciózní anemie (anemie z nedostatku vitaminu B₁₂) nebo malabsorbce (poruchy vstřebávání) vitaminu B₁₂ se podává 30-50 µg denně po dobu 2 nebo více týdnů do celkové dávky 1 000 – 5 000 µg. Následuje udržovací dávka 100 µg jednou za měsíc. Při kongenitálním deficitu (vrozeném nedostatku) transkobalaminu se podává 1 000 µg 2x týdně.

Diagnosticky:

1 mg/1 000 µg/i.m. (do svalu) jednorázově.

Způsob podání: Vitamin B₁₂ se podává intramuskulárně (do svalu) nebo hluboko subkutánně (podkožně), může být též podán intravenózně (nitrožilně) kapénkovou infuzí jako součást parenterální výživy (výživa podávaná injekčně do cévního oběhu). Vitamin B₁₂ nepodáváme intravenózně (nitrožilně) v injekci.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vitamin B₁₂ Léčiva než jste měl(a)

Předávkování nebylo dosud popsáno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Při používání vitamínu B₁₂ byly pozorovány následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):** alergické reakce (svědění, kožní vyrážka kopřivka).
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):** akné.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za zkratkou 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 Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je cyanocobalaminum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje cyanocobalaminum 1000 µg
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva je čirý sytý červený injekční roztok bez viditelných částic. Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.2.2016