

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann 1000 μg drajeuri**  
cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann
3. Cum să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann și pentru ce se utilizează**

Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann este un medicament ce conține cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>) și este utilizat în tratamentul deficienței de vitamina B<sub>12</sub>, în special la pacienții care:

- urmează o dietă strict vegetariană
- prezintă absorbția vitaminei B<sub>12</sub> deficitară.

Deficitul de vitamina B<sub>12</sub> poate apărea asimptomatic și poate dura ani de zile înainte ca starea de sănătate a pacientului să se deterioreze.

Simptomele precoce ale deficitului de vitamina B<sub>12</sub> includ oboseala și paloarea, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, mers nesigur și scăderea forței fizice. Pot apărea alte simptome ale sistemului nervos, cum ar fi senzație de arsură, amorțeală sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor și slăbiciune musculară, confuzie.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann

### Nu utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann

- dacă sunteți alergic la cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de tulburări vizuale cauzate de tutun (ambliopie de tutun) sau o inflamație a nervului optic (nevrită retrobulbară) se întâmplă, ca urmare a unei boli în care celulele roșii din sânge sunt insuficiente (anemie pernicioasă) sau de la orice altă condiție care necesită îndepărtarea (detoxifiere) cianurii din organism. În această situație, ar trebui luate alte medicamente ce conțin cobalamină.
- dacă suferiți de degenerare a nervului optic (poate produce deteriorarea nervului care transmite mesaje vizuale de la nivelul retinei către creier).

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de tulburări neurologice de formare a sîngelui (tulburări care duc la reducerea dezvoltării celulelor sanguine). Având în vedere gravitatea acestei boli, medicul dumneavoastră va monitoriza răspunsul dumneavoastră la tratament o săptămână după începerea acestuia și apoi la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni. Dacă răspundeți bine la planul de tratament, intervalele de monitorizare se vor schimba la 6 luni sau anual. Dacă medicul dumneavoastră constată că nu răspundeți bine la planul de tratament, poate efectua controale mai frecvent.
- dacă suferiți de deficiență de acid folic, aceasta poate slăbi răspunsul dumneavoastră la tratament. În acest caz, utilizarea Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann nu este indicată.

### Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acțiunea Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann poate fi afectată de:

- inhibitorii de pompă de protoni (de exemplu omeprazol) și antagoniștii H<sub>2</sub> de histamină (de exemplu cimetidină), medicamente utilizate pentru tratarea excesului de acid gastric ce poate duce la indigestie sau ulcer
- colchicină, utilizată pentru tratarea gutei
- neomicină sau cloramfenicol, antibiotice
- biguanide, precum clorhidrat de metformină, utilizat pentru tratarea diabetului
- acid aminosalicilic, utilizat pentru tratarea bolii inflamatorii intestinale
- contraceptive orale
- glucocorticoizi, precum prednison, utilizați pentru tratarea inflamației
- colestiramină, utilizată pentru reducerea colesterolului (grăsimii) din sânge
- clorură de potasiu, utilizată pentru tratarea deficienței de potasiu
- metildopa, pentru tratarea hipertensiunii arteriale
- antipsihotice de generația a doua (de exemplu olanzapină și risperidonă).

### Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann se poate administra cu sau fără alimente. Drajeurile se vor înghiți cu o cantitate mică de lichid.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din datele existente, se poate observa că riscul pentru mamă și nou-născut este minim dacă se suplimentează cantitatea de vitamina B<sub>12</sub> pe perioada sarcinii și alăptării. Totuși, Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann nu trebuie utilizat pentru tratarea anemiei megaloblastice pe timpul sarcinii, aceasta fiind cauzată de deficiența de folat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann conține lactoză, zahăr și sodiu.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe drajeu, adică practic “nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### Adulți

Doza zilnică recomandată este 1 drajeu/zi Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann. Aceasta corespunde la 1000 μg cianocobalamină zilnic.

În cazuri severe, se recomandă inițial 2 drajeuri/zi, corespunzător la 2000 μg zilnic.

În cazul simptomelor neurologice severe, se recomandă ca tratamentul să fie inițiat prin administrarea parenterală de medicamente ce conțin cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>).

#### Copii și adolescenți

Se recomandă administrarea orală zilnică de până la 1000 μg cianocobalamină ca alternativă la tratamentul injectabil sau perfuzabil cu vitamina B<sub>12</sub>.

#### Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

#### Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann la pacienții cu tulburări moderate a funcției renale. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă reducerea dozei de vitamina B<sub>12</sub>. În plus, concentrația sanguină a acesteia trebuie verificată periodic.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu se cunoaște siguranța administrării acestui medicament la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme hepatice.

#### Mod de administrare

Luați drajeurile cu o cantitate suficientă de lichid, de preferință dimineața, înainte de micul dejun. Nu sfărâmați sau mestecați drajeurile.

### **Dacă utilizați mai mult Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann decât trebuie**

În cazul în care credeți că s-a produs un supradozaj cu Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În funcție de gravitatea supradozajului, medicul dumneavoastră poate decide atunci dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă este necesară luarea altor măsuri.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Nu există un antidot specific pentru supradozaj. În astfel de cazuri, se recomandă inițierea tratamentului simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann**

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- reacții alergice severe manifestate sub formă de urticarie, erupții cutanate sau mâncărimi pe zone mari ale corpului.

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)**

- erupții acneice
- febră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann**

- Substanța activă este ciancobalamină. Fiecare drajeu conține ciancobalamină 1000 µg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, povidonă (K30), acid stearic, croscarmeloză sodică; *strat de drajefiere* - acacia, dispersie uscată, carbonat de calciu, hidroxistearat de macrogol glicerol, macrogol 6000, sucroză (zahăr), talc, dioxid de titan (E171), kaolin greu, laurilsulfat de sodiu, *aquapolish P alb* (hipromeloză, hidroxipropilceluloză, acid stearic, talc, trigliceride cu lanț mediu, dioxid de titan), ceară montan glycol.

**Cum arată Vitamina B<sub>12</sub> Ankermann și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametru de aprox. 9,8 mm.

Cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 25 drajeuri

Cutii cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 25 drajeuri

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Flugfeld-Alee 24, 71034 Böblingen, Germania

**Fabricant**

Artesan Pharrna GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.**