

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina B₁₂ Ankermann 1000 µg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține cianocobalamină (vitamina B₁₂) 1000 µg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 258,70 mg, zahăr 58,87 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametru de aprox. 9,8 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vitamina B₁₂ Ankermann este un medicament ce conține cianocobalamină (vitamina B₁₂) și este utilizat în tratamentul deficitului de vitamina B₁₂ care poate apărea în următoarele situații:

- dietă strict vegetariană,
- absorbția vitaminei B₁₂ deficitară.

Vitamina B₁₂ este absorbită în mare parte din alimentație.

Deficiența de vitamina B₁₂ poate determina:

- anemie (scăderea numărului de celule roșii din sânge)
- tulburări neurologice, precum boală spinală funiculară (degenerarea țesutului nervos la nivelul coloanei vertebrale)
- alterări ale membranei mucoaselor tractului digestiv, precum gastrita atrofică (inflamația persistentă a mucoasei stomacale), boală celiacă (intoleranță la gluten)
- alte tulburări asociate deficienței de vitamina B₁₂.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza zilnică recomandată este 1000 µg cianocobalamină (1 drajeu Vitamina B₁₂ Ankermann) pe zi.

În cazuri severe, se recomandă inițial 2000 µg (2 drajeuri Vitamina B₁₂ Ankermann) pe zi.

În cazul simptomelor neurologice severe, se recomandă ca tratamentul să fie inițiat prin administrarea parenterală de medicamente ce conțin cianocobalamină (vitamina B₁₂).

Copii și adolescenți

Se recomandă administrarea orală zilnică de până la 1000 µg cianocobalamină (1 drajeu Vitamina B₁₂ Ankermann) ca alternativă la tratamentul parenteral cu vitamina B₁₂.

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată nu este necesară ajustarea dozei de Vitamina B₁₂ Ankermann. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă reducerea dozei de vitamina B₁₂, iar concentrația serică a acesteia trebuie monitorizată periodic.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu sunt disponibile date farmacocinetice și experiență clinică la pacienții cu insuficiență hepatică. Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea utilizării vitaminei B₁₂ la acești pacienți.

Mod de administrare

Drajeurile se vor înghiți cu o cantitate suficientă de lichid, de preferință dimineața, înainte de micul dejun.

Durata tratamentului este determinată de răspunsul terapeutic. Un diagnostic și o terapie de control țintă trebuie să adapteze pacientul la o doză optimă de cianocobalamină.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Vitamina B₁₂ Ankermann nu trebuie utilizat la pacienți ce necesită detoxifiere de cianuri (de exemplu pacienți cu ambliopie tabacică sau nevrită retrobulbară în anemia pernicioasă). În aceste cazuri, se recomandă administrarea altor cobalamine.
- Tratarea deficienței de vitamina B₁₂ la pacienții cu risc de atrofie optică Leber.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Următoarele trebuie avute în vedere în cazul tulburărilor de formare a sângelui și/sau tulburări neurologice:

Având în vedere natura gravă a bolii și posibilele sechele în cazul unui răspuns inadecvat sau lipsa complianței pacientului cu planul de tratament, succesul tratamentului oral trebuie să fie, în general, monitorizat strict.

Se recomandă ca, după șapte zile de la începerea tratamentului, să fie verificate simptomele, numărul de reticulocite, sângele (inclusiv valorile hemoglobinei-Hb și hematocritul-Hk), precum și volumul corpuscular mediu (MCV). Dacă simptomele, hemoleucograma și MCV sunt bune, monitorizarea ar trebui făcută la intervale de 4 săptămâni în primele trei luni de tratament și, în cazul în care pacientul răspunde bine la tratament, monitorizarea să se facă la intervale de șase luni/anual.

În cazul în care pacientul nu răspunde bine la planul de tratament, controale mai frecvente pot fi necesare.

Se recomandă precauție la pacienții cu deficiență de acid folic. Deficiența de folat poate afecta răspunsul terapeutic. La acești pacienți nu este indicată utilizarea Vitamina B₁₂ Ankermann.

Nu se recomandă utilizarea Vitamina B₁₂ Ankermann la pacienții cu afecțiuni ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp), sindrom de malabsorbție la glucoză - galactoză, afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză, insuficiență a zaharozei - izomaltazei.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Absorbția vitaminei B₁₂ poate fi scăzută de inhibitori de pompă de protoni (de exemplu omeprazol), antagoniști H₂ histaminici (de exemplu cimetidină), acid aminosalicilic, colchicină și neomicină.

Contraceptivele orale și biguanidele, precum clorhidrat de metformină, utilizat pentru tratarea diabetului pot reduce valorile serice ale vitaminei B₁₂.

Cloramfenicolul poate micșora efectul vitaminei B₁₂ în anemie.

Glucocorticoizii, precum prednison, pot crește absorbția vitaminei B₁₂ la pacienții cu anemie pernicioasă.

NO₂ induce deficit funcțional al vitaminei B₁₂.

Colestiramina, clorura de potasiu și metildopa, substanțe antipsihotice de a doua generație (de exemplu olanzapină și risperidonă) pot, de asemenea, afecta nivelul seric de vitamina B₁₂.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Din datele existente, se poate observa că riscul pentru mamă și nou-născut este minim dacă se suplimentează cantitatea de vitamina B₁₂ pe perioada sarcinii și alăptării.

Totuși, Vitamina B₁₂ Ankermann nu trebuie utilizat pentru tratarea anemiei megaloblastice pe timpul sarcinii, aceasta fiind cauzată de deficiența de folat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina B₁₂ Ankermann nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Estimarea frecvenței evenimentelor a fost făcută utilizând următoarele criterii convenționale: frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele existente).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: reacții alergice severe manifestate sub formă de urticarie, erupții cutanate sau prurit pe zone mari ale corpului.

Cu frecvență necunoscută: erupții acneice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: febră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc simptome de supradozaj.

La nevoie, cazurile accidentale de supradozaj trebuie tratate simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, vitamina B₁₂, cod ATC: B03BA01.

Ca și component al grupelor protetice ale metilmalonil CoA izomerază, este nevoie de vitamina B₁₂ pentru a transforma acidul propionic în acid succinic. De asemenea, alături de acidul folic, vitamina B₁₂ este implicată în formarea de grupări metil slabe, care sunt transmise altor acceptori de metil prin procese de transmetilare. Vitamina B₁₂ influențează, de asemenea, sinteza acizilor nucleici, în special în hematopoieză și în alte procese de maturare celulară.

Disponibilitate și necesitate

Corpul uman este incapabil de a sintetiza vitamina B₁₂, aceasta fiind absorbită din alimente.

Alimente care conțin vitamina B₁₂ sunt ficatul, rinichii, inima, peștele, stridiile, laptele, gălbenușul de ou și carnea.

Vitamina B₁₂ este administrată în scop terapeutic sub formă de ciancobalamină și/sau hidroxocobalamină. Ambele sunt pro-medicamente care sunt transformate în formele active metilcobalamină și 5-adenosilcobalamină.

Necesarul zilnic de vitamina B₁₂ se ridică la aproximativ 1 μg.

Semnele deficienței de vitamina B₁₂

O lipsă a absorbției vitaminei B₁₂ va duce în cele din urmă la simptome clinice, în cazul în care valorile plasmatiche scad sub 200 pg/ml.

Consecințele sunt anemia megaloblastică și deficite neurologice ale sistemului nervos periferic și central.

Polineuropatia poate apărea în combinație cu leziuni în coloanele dorsale ale măduvei spinării și tulburări psihice.

Semnele precoce ale deficienței pot include oboseală și paloare, furnicături în mâini și picioare, un mers inconstant și rezistență fizică redusă.

Simptomele induse de deficiența de vitamina B₁₂ pot fi corectate numai prin aportul de vitamină B₁₂.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vitamina B₁₂ este absorbită prin două căi diferite:

- absorbția activă în intestinul subțire care implică factorul intrinsec. Transportul de vitamina B₁₂ în țesuturi implică atașarea la transcobalamine, ce sunt substanțe din grupul de plasmă beta-globuline.
- independent de factorul intrinsec, vitamina poate trece, de asemenea, în fluxul sanguin prin intermediul difuziunii pasive, prin tractul gastro-intestinal sau membranele mucoaselor. Aproximativ 1-3% din cantitățile administrate oral trec în sânge într-un mod liniar cu doza. Astfel, pentru doze orale mari (~ 1000 μg/zi), absorbția adecvată este asigurată chiar și la pacienții cu o lipsă de factor intrinsec.

Până la 90% din rezervele de vitamina B₁₂ ale corpului sunt în ficat, unde vitamina este stocată ca și coenzimă activă cu un turnover de 0,5 până la 0,8 g pe zi. La oameni adulți omnivori sănătoși, conținutul

total al vitaminei B₁₂ este de aproximativ 3 până la 5 mg. Durează, în general, de 3-5 ani până la apariția semnelor clinice ale deficienței de vitamina B₁₂.

Vitamina B₁₂ este eliminată, în principal, prin vezica biliară și până la 1 μg este resorbită prin circulația enterohepatică. În cazul în care capacitatea de stocare a organismului este depășită din cauza unor doze mari, în special după administrarea parenterală, porția nereținută este eliminată prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale, chiar și la doze foarte mari, nu au evidențiat niciun risc de toxicitate. Nu există rapoarte cu privire la efecte adverse în dezvoltarea pre- și post-natală legate de administrarea cianocobalaminei și nu există rapoarte suplimentare asociate asupra efectelor teratogene, mutagene sau cancerigene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Povidonă (K30)

Acid stearic

Croscarmaloză 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 conține

- hipromeloză

- hidroxipropilceluloză

- acid stearic

- talc

- trigliceride cu lanț mediu

- dioxid de titan

Ceară montan glicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Flugfeld-Alee 24, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14048/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.