

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **B12 Ankermann 1000 µg drajeuri**

Cianocobalamină

**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 sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea 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 sau farmacistului. 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 B12 Ankermann și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B12 Ankermann
3. Cum să utilizați B12 Ankermann
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează B12 Ankermann
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este B12 Ankermann și pentru ce se utilizează**

B12 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 B12 Ankermann**

##### **Nu utilizați B12 Ankermann dacă:**

- sunteți alergic la cianocobalamină (Vitamina B<sub>12</sub>) sau oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (vezi pct. 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 B12 Ankermann. Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de tulburări de formare a sângelui (tulburări care duc la reducerea dezvoltării celulelor sanguine) și/sau tulburărilor neurologice. 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.
- suferiți de deficiență de acid folic, aceasta poate slăbi răspunsul dumneavoastră la tratament. În acest caz, utilizarea B12 Ankermann nu este indicată.

B12 Ankermann nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor clinice suficiente și dozei nepotrivite.

## **B12 Ankermann împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acțiunea B12 Ankermann poate fi afectată de:

- inhibitorii de pompă de protoni (de exemplu omeprazol) și antagoniștii receptorilor H2 histaminici (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
- antipsihotice de generația a doua (de exemplu olanzapină și risperidonă).

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

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

B12 Ankermann nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **B12 Ankermann conține lactoză, zahăr, macroglicerol hidroxistearat și sodiu**

Dacă doctorul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, contactați-l înainte de a administra acest produs medicamentos.

Macroglicerol hidroxistearat poate cauza indigestie și diaree.

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

### **3. Cum să utilizați B12 Ankermann**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris, doza zilnică pentru adulți este de 1 drajeu B12 Ankermann, (corespunzător la 1000 µg cianocobalamină) pentru tratamentul deficienței clinice de vitamina B<sub>12</sub>. În cazurile severe, se recomandă un tratament inițial cu 2 drajeuri B12 Ankermann (corespunzător la 2000 µg cianocobalamină). În cazul simptomelor neurologice severe, este recomandată administrarea inițială parenterală.

#### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și beneficiile B12 Ankermann pentru această grupă de vârstă nu sunt cunoscute.

#### **Vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### **Pacienți cu insuficiență renală**

La pacienții cu insuficiență renală moderată B12 Ankermann poate fi utilizat în doze obișnuite. În cazul insuficienței renale severe, este recomandată diminuarea dozei și monitorizarea regulată a valorilor serice ale vitaminei B<sub>12</sub>.

#### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Nu sunt disponibile date farmacocinetice și experiență clinică în domeniul utilizării acestui produs medicamentos la pacienții cu insuficiență hepatică. Siguranța și eficacitatea utilizării la pacienții cu insuficiență hepatică nu au fost stabilite.

#### Mod de administrare

Drajeul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid, de preferință dimineața, înainte de micul dejun. Nu sfărâmați sau mestecați drajeurile.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie B12 Ankermann**

În cazul în care credeți că s-a produs un supradozaj cu B12 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 au fost raportate cazuri de supradozaj. Consultați medicul dumneavoastră dacă ați ingerat accidental prea multe comprimate.

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

#### **Dacă ați uitat să utilizați B12 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 B12 Ankermann**

Trebuie să consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

##### **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

Reacții severe de hipersensibilitate care se pot manifesta ca urticărie, erupții sau prurit pe suprafețe extinse ale corpului.

##### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

Acnee, 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează B12 Ankermann**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 B12 Ankermann**

- Substanța activă este cianocobalamina. Fiecare drajeu conține cianocobalamină 1000 µg.
- Celelalte componente sunt: povidonă K 30, acid stearic (Ph. Eur.), ceară montanglicol, lactoză monohidrat, zahăr, gumă arabică, talc, carbonat de calciu (E170), dioxid de titan (E171), argilă albă, Macrogol 6000, macrogolglicerol hidroxistearat (Ph. Eur.), laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, trigliceride cu lanț mediu.
- Fără gluten, conține lactoză

##### **Cum arată B12 Ankermann și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă (în dependență de procesul de producere drajeuri pot avea o nuanță roz-deschisă, însă aceasta nu reprezintă un indicator al calității).

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

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Germania

#### **Fabricantul**

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Germania

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Germania

### **Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>