

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vitamin B12 Wörwag überzogene Tabletten**

980,8 Mikrogramm Cobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>)

Für Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vitamin B12 Wörwag und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B12 Wörwag beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 Wörwag einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 Wörwag aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Vitamin B12 Wörwag und wofür wird es angewendet?**

Vitamin B12 Wörwag enthält Cobalamin in Form von Cyanocobalamin (eine synthetische Form von Vitamin B<sub>12</sub>), das als Vitamin B<sub>12</sub> bekannt ist.

Die meisten Menschen nehmen über ihre Ernährung genug Vitamin B<sub>12</sub> auf, wenn Sie aber eine Magenoperation hatten, unter bestimmten Erkrankungen des Verdauungstraktes leiden oder eine strenge Diät befolgen müssen, oder wenn sie bestimmte Arzneimittel anwenden, nimmt Ihr Körper möglicherweise nicht genug Vitamin B<sub>12</sub> auf.

Vitamin B12 Wörwag wird bei Erwachsenen in den folgenden Situationen angewendet:

- Behandlung von Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangelzuständen, die durch Mangelernährung verursacht werden.
- Behandlung (Erhaltungstherapie) von Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangelzuständen, z. B. in Folge einer beeinträchtigten Aufnahme(Resorption) von Vitamin B<sub>12</sub>.
- Dauerhafte Behandlung einer durch Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ausgelösten perniziösen Anämie (eine spezielle Form der Blutarmut) nach Normalisierung der Blutwerte.

Hinweis: Die Behandlung einer perniziösen Anämie und von Beschwerden des Nervensystems erfolgt zu Beginn mit Infusion/Injektion über eine Vene bis zur Normalisierung der Blutwerte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B12 Wörwag beachten?**

##### **Vitamin B12 Wörwag darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Cobalamin oder Vitamin B<sub>12</sub> oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine Blutarmut (Anämie) aufgrund einer Störung in der Teilung der Knochenmarkszellen (megaloblastäre Anämie) haben, die ausschließlich durch einen Folsäuremangel (Vitamin B<sub>9</sub>) verursacht wird.
- Sie eine Erkrankung haben, die die Ausscheidung von Cyanid aus Ihrem Körper erfordert (Entgiftung) (bei perniziöser Anämie, die z. B. mit einer durch Tabak bedingten Sehschwäche

(Amblyopie) oder mit einer Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis) einhergeht). In dieser Situation sollten andere Vitamin-B<sub>12</sub>-Präparate angewendet werden.

- Sie einen Vitamin B<sub>12</sub> Mangel haben und an einer bestimmten Erbkrankheit des Auges (Lebersche Optikusatrophie) leiden.
- Bei Ihnen eine durch Tabak oder Alkohol bedingte Sehschwäche (Amblyopie) festgestellt wurde.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B12 Wörwag einnehmen.

Zu Beginn der Behandlung muss Ihr klinischer Zustand von einem Arzt diagnostiziert werden, um die zugrunde liegende Ursache des Mangels zu klären. Dies beinhaltet die Überprüfung Ihrer Magen-Darm-Funktion. Der Arzt wird entscheiden, ob die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> aus der Nahrung unzureichend ist und ob die orale Ergänzung mit Vitamin B12 Wörwag notwendig ist.

Aufgrund des Schweregrades der Erkrankung wird Ihr Arzt vermutlich in den ersten 3 Monaten der Behandlung Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel kontrollieren. Dies ist wahrscheinlich mit Untersuchungen Ihres Blutes verbunden. Wenn Sie den Behandlungsplan sorgfältig einhalten, könnte die Behandlung lebenslang sein, abhängig von Ihrer Grunderkrankung.

Wenn Sie eine regelmäßige Nierendialyse benötigen, sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, und die Dosierung von Vitamin B12 Wörwag muss möglicherweise reduziert werden.

Wenn bei Ihnen ein Folsäuremangel vorliegt, kann dies Ihr Ansprechen auf die Therapie beeinträchtigen. In diesem Fall muss die Anwendung von Vitamin B12 Wörwag von einer Behandlung des Folsäuremangels begleitet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Vitamin B12 Wörwag ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet, da nur unzureichende klinische Daten vorliegen und die Dosis ungeeignet ist.

### **Einnahme von Vitamin B12 Wörwag zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vitamin B12 Wörwag kann durch folgende Stoffe beeinflusst werden:

- Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol) und Histamin-H<sub>2</sub>-Antagonisten (z. B. Cimetidin), die beide zur Behandlung bei Säureüberschuss im Magen angewendet werden, der Verdauungsstörungen oder Geschwüre bedingt
- Colchicin, ein Wirkstoff, der bei Gicht angewendet wird
- Neomycin und Chloramphenicol, die zu den Antibiotika gehören
- Biguanide, z. B. Metformin, das bei Diabetes mellitus angewendet wird
- Aminosalicylsäure, die zur Behandlung bei entzündlichen Erkrankungen des Verdauungstrakts angewendet wird
- orale Kontrazeptiva
- Glucocorticoide, z. B. Prednison, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden
- Längere Anwendung von Di-Stickstoffoxid (Gas, das bei einer Narkose verwendet wird)
- Antipsychotika der zweiten Generation (z.B. Olanzapin und Risperidon)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig kann eine Anwendung von Vitamin B12 Wörwag während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Vitamin B12 Wörwag kann in der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vitamin B12 Wörwag hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen.

### **Vitamin B12 Wörwag enthält Milchzucker (Lactose) und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Vitamin B12 Wörwag daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Vitamin B12 Wörwag enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Vitamin B12 Wörwag einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die empfohlene Tagesdosis ist 1 Tablette Vitamin B12 Wörwag. Dies entspricht einer Dosierung von 981 µg Mikrogramm Cobalamin pro Tag.

Bei perniziöser Anämie und bei Beschwerden des Nervensystems muss die Behandlung zu Beginn über eine Vene mit Infusion/Injektion erfolgen, bis die Blutwerte sich normalisiert haben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Vitamin B12 Wörwag ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Ältere Patienten erhalten dieselbe Dosis wie Erwachsene.

### **Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt**

Bei mäßigen Nierenfunktionsstörungen kann Vitamin B12 Wörwag in der normalen Dosierung angewendet werden. Im Fall schwerwiegender Nierenfunktionsstörungen wird Ihr Arzt ggf. eine Dosisreduzierung vornehmen. Zusätzlich wird Ihr Arzt regelmäßig den Gehalt an Vitamin B<sub>12</sub> in Ihrem Blut kontrollieren.

### **Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt**

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme dieses Arzneimittels sicher ist, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.

### Art der Anwendung

Vitamin B12 Wörwag wird mit einer ausreichenden Menge Wasser im Ganzen, vorzugsweise am Morgen auf nüchternen Magen eingenommen. Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, wie Ihr Körper auf das Arzneimittel reagiert. Um die für Sie optimale Dosierung zu ermitteln, muss Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 Wörwag eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 Wörwag eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der hinsichtlich der notwendigen Maßnahmen entscheiden wird. Es wurde kein Fall einer Vergiftung berichtet.

Für den Fall einer Überdosierung ist kein Gegenmittel bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 Wörwag vergessen haben**

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sollten Sie sie einnehmen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. Wenn das der Fall ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern nur Ihre gewöhnliche Dosis zum korrekten Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um ein vergessene Einnahme nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 Wörwag abbrechen**

Bevor Sie die Behandlung abbrechen sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Form von Nesselsucht, Hautausschlag oder Juckreiz über einen großen Bereich des Körpers äußern.

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Akneähnliche Hautausschläge und Blasenbildung;
- Fieber.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Vitamin B12 Wörwag aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelsorgung).

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vitamin B12 Wörwag enthält**

Der Wirkstoff ist:

Cobalamin 980,8 Mikrogramm

1 überzogene Tablette enthält:

980,8 Mikrogramm Cobalamin (Vitamin B<sub>12</sub> als Cyanocobalamin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Montanglycolwachs, Lactose-Monohydrat, Sucrose, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 15 mPa\*s, Hyprolöse (Substitutionsgrad: 2,0 – 4,1; Prozentgehalt an Hydroxypropoxy Gruppen: 53,4 – 80,5 %), mittelkettige Triglyceride.

### **Wie Vitamin B12 Wörwag aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiß bis leicht pinkfarbene überzogene Tabletten.

Pappschachtel mit 50 bzw. 100 überzogenen Tabletten in PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**