

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

B12 Ankermann®

1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (Vitamin B12)
Überzogene Tabletten

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

1. Was ist B12 Ankermann und wofür wird es angewendet?

B12 Ankermann enthält Cyanocobalamin, das als Vitamin B12 bekannt ist. Die meisten Menschen nehmen über die Nahrung genug Vitamin B12 auf. Wenn Sie aber unter bestimmten Erkrankungen des Verdauungstraktes leiden, kann möglicherweise nicht genügend Vitamin B12 aufgenommen werden. Dadurch kann sich eine Vitamin B12 Mangel assoziierte Anämie (geringe Anzahl an roten Blutkörperchen) entwickeln.

- Behandlung von Vitamin-B12-Mangelzuständen, die durch Mangelernährung verursacht werden

- Behandlung (Erhaltungstherapie) von Vitamin-B12-Mangelzuständen, z.B. in Folge einer beeinträchtigten Aufnahme (Resorption) von Vitamin B12

- Dauerhafte Behandlung einer durch Vitamin-B12-Mangel induzierten perniziösen Anämie (eine spezielle Form der Blutarmut) nach Normalisierung der Blutwerte

Hinweis: Die Behandlung einer perniziösen Anämie bzw. von Beschwerden des Nervensystems erfolgt zu Beginn durch Injektion (z.B. in den Muskel) oder Infusion (z.B. in die Vene) bis zur Normalisierung der Blutwerte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B12 Ankermann beachten?

B12 Ankermann darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder Vitamin B12 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 B₉) 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-B12-Präparate angewendet werden.
- Sie einen Vitamin B12 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 B12 Ankermann 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 B12 aus der Nahrung unzureichend ist und ob die orale Ergänzung mit B12 Ankermann notwendig ist.

Ihr Arzt wird 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.

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

Wenn Sie eine regelmäßige Nierendialyse benötigen, sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, und die Dosierung von B12 Ankermann 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 B12 Ankermann von einer Behandlung des Folsäuremangels begleitet werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von B12 Ankermann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

B12 Ankermann kann durch folgende Stoffe beeinflusst werden:

- Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol) und Histamin-H₂-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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die empfohlene tägliche Vitamin B12-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4,5 µg und 5 µg.

Falls notwendig kann eine Anwendung von B12 Ankermann während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

B12 Ankermann darf nicht zur Behandlung einer megaloblastischen Anämie in der Schwangerschaft angewendet werden, die ausschließlich durch einen Folat-Mangel verursacht wird.

B12 Ankermann kann in der Stillzeit angewendet werden.

Bei normalen endogenen Vitamin B12 Plasmakonzentrationen sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

B12 Ankermann enthält Lactose und Saccharose

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

B12 Ankermann enthält Natrium

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

B12 Ankermann enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist B12 Ankermann einzunehmen?

Nehmen Sie B12 Ankermann immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Tagesdosis ist 1 Tablette B12 Ankermann. Dies entspricht einer Dosierung von 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

B12 Ankermann 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 B12 Ankermann 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 B12 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

B12 Ankermann wird mit einer ausreichenden Menge Wasser im Ganzen, vorzugsweise am Morgen auf nüchternen Magen eingenommen.

Dauer der Anwendung

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.

Bei guter Verträglichkeit ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. Oral verabreichtes Vitamin B12 wird üblicherweise lebenslang gegeben, vorausgesetzt, eine ausreichende Vitaminaufnahme aus dem Darm wurde nachgewiesen oder solange der Vitamin-B12-Mangel besteht. Das Ansprechen auf die Behandlung muss regelmäßig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge B12 Ankermann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von B12 Ankermann 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 B12 Ankermann 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von B12 Ankermann abbrechen

Bevor Sie die Behandlung abbrechen sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 B12 Ankermann aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was B12 Ankermann enthält

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (Vitamin B12).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 30, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Montanglykolwachs, Lactose-Monohydrat, Saccharose, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose Natrium, Hypromellose 15 mPa*s, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride.

Wie B12 Ankermann aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße überzogene Tabletten.

Faltschachtel mit 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Telefon: 07031 / 6204-0
Fax: 07031 / 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

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

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakei

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen B12 Ankermann überzogene Tabletten verordnet, ein Vitamin B12-Präparat.

Vitamin B12 ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nucleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin B12-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z.B. bei fleischarmer oder vegetarischer Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B12 kann sich zunächst in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit. Werden diese Symptome nicht beachtet, können sich daraus ernsthafte Beschwerden entwickeln, die auf jeden Fall behandlungsbedürftig sind.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, damit der Behandlungserfolg sichergestellt werden kann.