

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitamin B12 Olimp, 1000 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 6 mm z możliwymi ciemnoróżowymi wtrąceniami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- leczenie niedoboru witaminy B₁₂ spowodowanego niedożywieniem,
- długotrwałe leczenie niedoboru witaminy B₁₂, na przykład z powodu zaburzeń wchłaniania,
- doustne leczenie podtrzymujące niedokrwistości złośliwej i niedoboru witaminy B₁₂ z objawami neurologicznymi, po szybkiej normalizacji biomarkerów związanych z witaminą B₁₂ przy pozajelitowym podawaniu witaminy B₁₂.

W przypadku pacjentów, u których konieczna jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B₁₂, należy przeprowadzić leczenie za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo do osiągnięcia remisji.

Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Leczenie pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂

Zalecana dawka dobową cyjanokobalaminy wynosi 1000 mikrogramów (1 tabletką).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się stosowanie zwykłego schematu dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp można przyjmować stosując zwykle zalecane dawkowanie dla osób dorosłych. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek zaleca się zmniejszenie dawki i regularne monitorowanie stężenia witaminy B₁₂ w surowicy.

Zaburzenia czynności wątroby

Dane farmakokinetyczne i doświadczenia kliniczne dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie są dostępne. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Czas trwania leczenia

Jeśli podawana doustnie witamina B₁₂ jest dobrze tolerowana, nie ma ograniczeń dotyczących czasu trwania leczenia w przypadku niedokrwistości złośliwej lub zaburzeń wchłaniania witaminy B₁₂. Należy regularnie monitorować reakcję pacjenta na leczenie (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z hematologicznymi lub neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B₁₂ muszą początkowo być leczeni pozajelitowo, do czasu normalizacji stężenia witaminy B₁₂ we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano, na czczo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyjanokobalaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp nie należy stosować u pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną, która jest spowodowana wyłącznie niedoborem kwasu foliowego (patrz punkt 4.4).

Produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp nie należy stosować u pacjentów, wymagających detoksykacji przy zatruciu cyjankami (np. u pacjentów z neuropatią nerwu wzrokowego wywołaną niedożywieniem lub pozagałkowym zapaleniem nerwu wzrokowego w niedokrwistości złośliwej). W takich przypadkach należy podać inną pochodną kobalaminy.

U pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, u których występuje ryzyko zaniku nerwu wzrokowego w chorobie Lebera, nie należy stosować cyjanokobalaminy w celu leczenia niedoboru witaminy B₁₂.

Produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp nie wolno stosować u pacjentów z niedowidzeniem związanym z paleniem tytoniu lub alkoholizmem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na początku leczenia należy przeprowadzić diagnostykę różnicową w celu ustalenia, czy występuje niedobór witaminy B₁₂ związany z dietą, czy też występuje przewlekła choroba zapalna jelit lub inne zaburzenie sugerujące niewystarczającą bierną dyfuzję witaminy B₁₂ z diety.

U pacjentów z hematologicznymi i neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B₁₂ leczenie należy rozpocząć od pozajelitowego podawania witaminy B₁₂ do czasu normalizacji parametrów biochemicznych we krwi i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych.

Odpowiedź terapeutyczną na leczenie doustne osiąga się zwykle w ciągu 3 miesięcy. W celu oceny odpowiedzi na leczenie należy regularnie monitorować stężenie witaminy B₁₂ lub kwasu

metylomalonowego w osoczu. Jeśli po upływie tego okresu nie osiągnięto poprawy w zakresie leczenia niedoboru witaminy B₁₂, należy sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleceń terapeutycznych i w razie potrzeby dostosować dawkę cyjanokobalaminy lub sposób jej podawania.

Ponieważ nadmiar kobalaminy jest wydalany przez nerki, szczególnie u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek (wymagających dializy) może dojść do potencjalnego skumulowania witaminy B₁₂. W celu utrzymania odpowiedniego stężenia witaminy B₁₂ w surowicy, należy regularnie monitorować stężenie witaminy B₁₂ w surowicy i w razie potrzeby dostosować schemat leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z jednocześnie występującym niedoborem kwasu foliowego. Niedobór folianów może zmniejszyć odpowiedź terapeutyczną na leczenie witaminą B₁₂. U takich pacjentów stosowanie produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp musi być połączone z leczeniem niedoboru kwasu foliowego (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych

Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp zawiera cyjanokobalaminę, która ze względu na swój czerwony kolor może zakłócać wyniki laboratoryjnych badań kolorymetrycznych i spektrofotometrycznych. Badanie oznaczania poziomu przeciwciał przeciwko czynnikowi wewnętrznemu (IF) (IF, ang. Intrinsic factor): Podanie cyjanokobalaminy przed badaniem może powodować fałszywie dodatnie wyniki w kierunku przeciwciał IF, które są obecne we krwi u około 50% pacjentów z niedokrwistością złośliwą. Jeśli są dostępne, należy zastosować alternatywne testy niepodatne na zakłócenia cyjanokobalaminą w przypadku podejrzenia wystąpienia interferencji. Zlecenie badań laboratoryjnych u pacjentów przyjmujących cyjanokobalaminę należy skonsultować z personelem laboratorium.

Sód

Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy B₁₂ może być zmniejszone przez inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), antagonistów receptora histaminowego H₂ (np. cymetydynę), kolchicynę, aminoglikozydy (np. neomycyna), kwas aminosalicylowy, cholestyraminę, leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina), sole potasu i metylodopę, a także alkohol.

Stężenie witaminy B₁₂ w surowicy może być zmniejszone u pacjentów przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne, metforminę, leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i rysperydon).

Chloramfenikol może osłabiać działanie witaminy B₁₂ w niedokrwistości.

Długotrwała ekspozycja na podtlenek azotu (gaz rozweselający N₂O) może powodować czynnościowy niedobór witaminy B₁₂ i potencjalnie poważne neurologiczne reakcje niepożądane, nawet jeśli zapasy witaminy B₁₂ są prawidłowe.

Istnieją doniesienia, że glikokortykosteroidy (np. prednizol), zwiększają wchłanianie witaminy B₁₂ u pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania dużych dawek witaminy B₁₂ u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży z niedoborem witaminy B₁₂ były związane ze zwiększoną częstością występowania wad cewy nerwowej, rozszczepu podniebienia, przedwczesnego porodu, poronień i stanu przedrzucawkowego.

Badania na szczurach z niedoborem witaminy B₁₂ wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie ciąży wynosi 4,5 µg/dobę, a w okresie karmienia piersią 5 µg/dobę. W razie potrzeby można rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp w okresie ciąży.

Produktu leczniczego Vitamin B12 Olimp nie należy stosować w leczeniu niedokrwistości megaloblastycznej u kobiet w ciąży, której przyczyną jest wyłącznie niedobór kwasu foliowego.

Karmienie piersią

Witamina B₁₂ przenika do mleka matki. Nie przewiduje się negatywnego wpływu na noworodki/dzieci karmione piersią. Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Witamina B₁₂ jest niezbędna do utrzymania płodności u mężczyzn. Dane z badań na samcach szczurów na różnych etapach rozwoju wykazały negatywny wpływ niedoboru witaminy B₁₂ na płodność (patrz punkt 5.3). Przy normalnych stężeniach endogennej witaminy B₁₂ w osoczu, nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vitamin B12 Olimp nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstotliwości występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej sklasyfikowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Trądzikopodobne zmiany skórne, ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórną lub świądem na dużych powierzchniach ciała.	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Witamina B₁₂ ma szeroki margines bezpieczeństwa. Objawy zatrucia lub przedawkowania nie są znane. W przypadku przypadkowego przedawkowania należy, w razie potrzeby, zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości, witamina B₁₂
(cyjanokobalamina i analogi) kod ATC: B03BA01

Witamina B₁₂ jako składnik grupy prostetycznej izomerazy metylomalonylo-CoA jest niezbędna do przemiany kwasu propionowego w kwas bursztynowy. Ponadto witamina B₁₂ wraz z kwasem foliowym uczestniczy w tworzeniu labilnych grup metylowych, które w procesach transmetylacji są przenoszone do innych białek akceptorowych metylu. Witamina B₁₂ wpływa również na syntezę kwasów nukleinowych, szczególnie w hematopoezie i innych procesach dojrzewania komórek w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina B₁₂ jest wchłaniana dwójako:

- Aktywne wchłanianie w jelicie cienkim wymagające udziału czynnika wewnętrznego.
- Niezależnie od czynnika wewnętrznego, witamina może również przenikać do krwiobiegu na drodze dyfuzji biernej przez przewód pokarmowy lub błony śluzowe. Około 1-2% doustnie podanej dawki przenika do krwi w sposób liniowy zależny od dawki. Z tego powodu, po podaniu dużych dawek doustnych (1000 µg na dobę) zapewnione jest odpowiednie wchłanianie nawet u pacjentów pozbawionych czynnika wewnętrznego lub po resekcji przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Aż do 90% zasobów znajduje się w wątrobie, gdzie witamina przechowywana jest w postaci aktywnego koenzymu ze współczynnikiem rotacji 0,5 do 0,8 µg na dobę. U zdrowych osób dorosłych pozostających na dobrze zbilansowanej diecie (jedzących wszystko), całkowita zawartość witaminy B₁₂ w organizmie wynosi około 3 mg do 5 mg. Kliniczne objawy niedoboru witaminy B₁₂ zazwyczaj pojawiają się po 3 – 5 latach.

Metabolizm

Cyjanokobalamina ulega decyjanacji w wątrobie, w wyniku czego powstaje jej aktywna postać - kobalamina.

Eliminacja

Witamina B₁₂ wydalana jest głównie przez pęcherzyk żółciowy i około 1 µg jest wchłaniany ponownie poprzez krążenie jelitowo-wątrobowe. Jeśli zdolność organizmu do przechowywania witaminy B₁₂ jest przekroczona w wyniku podawania dużych dawek, szczególnie w konsekwencji podawania pozajelitowego, część niewchłonięta wydalana jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, lub potencjalnego działania rakotwórczego, dane niekliniczne z opublikowanej literatury nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi w zalecanej dawce dobowej.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach na zwierzętach nie wykazano toksycznego wpływu witaminy B₁₂ na reprodukcję.

U noworodków szczurów z niedoborem witaminy B₁₂ stwierdzono zwiększoną częstość występowania wodogłowia i rozszczepu podniebienia.

Brak doniesień dotyczących wpływu witaminy B₁₂ na rozwój przed- i pourodzeniowy.

U samców szczurów z niedoborem witaminy B₁₂ w osoczu stwierdzono zmniejszenie masy jąder, liczby plemników i ruchliwości plemników. Zwiększyła się liczba zdegenerowanych plemników, a najądrza i prostata były zmniejszone. U nowonarodzonych samców szczurów, których matki były utrzymywane w czasie ciąży w stanie niedoboru witaminy B₁₂ w osoczu, można było zaobserwować apoptozę i aplazję nasieniowodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna + krzemionka koloidalna bezwodna)

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumarany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania po 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO