

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin B12 Olimp, 1000 mikrogramów, tabletki

Cyanocobalaminum (witamina B₁₂)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitamin B12 Olimp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitamin B12 Olimp
3. Jak przyjmować lek Vitamin B12 Olimp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitamin B12 Olimp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitamin B12 Olimp i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitamin B12 Olimp zawiera cyjanokobalaminę, zwaną także witaminą B₁₂.

Większość ludzi dostarcza organizmowi odpowiednią ilość witaminy B₁₂ w swojej diecie, jednak w przypadku przebytych zabiegów chirurgicznych żołądka, niektórych zaburzeń układu trawiennego, ścisłej diety lub zażywania niektórych leków, organizm może nie wchłaniać wystarczającej ilości witaminy B₁₂.

Lek Vitamin B12 Olimp jest stosowany u osób dorosłych w następujących przypadkach:

- leczenie niedoboru witaminy B₁₂ spowodowanego niedożywieniem;
- długotrwałe leczenie niedoboru witaminy B₁₂, spowodowanego na przykład zaburzeniami wchłaniania jelitowego;
- doustne leczenie podtrzymujące niedokrwistości złośliwej i niedoboru witaminy B₁₂ z objawami ze strony układu nerwowego, po uzyskaniu prawidłowego stężenia witaminy B₁₂ we krwi za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo.

Uwaga: W przypadku pacjentów, którzy wymagają szybkiego uzyskania prawidłowego stężenia witaminy B₁₂ we krwi, należy najpierw przeprowadzić leczenie za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo do osiągnięcia stabilizacji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitamin B12 Olimp

Kiedy nie przyjmować leku Vitamin B12 Olimp

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyjanokobalaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość wynikająca z zaburzeń podziału komórek szpiku kostnego (niedokrwistość megaloblastyczna objawiająca się stanem, w którym organizm wytwarza niezwykle duże, niedojrzałe czerwone krwinki), spowodowana wyłącznie niedoborem kwasu foliowego (witaminy B₉);

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie widzenia spowodowane nadużywaniem tytoniu lub alkoholu, które często jest związane z niedoborami żywieniowymi (neuropatia nerwu wzrokowego wywołana niedożywieniem) lub zapaleniem nerwu wzrokowego (pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego) wynikające z choroby, która objawia się niewystarczającą liczbą czerwonych krwinek (niedokrwistość złośliwa) lub jakiegokolwiek inna choroba wymagająca usunięcia cyjanku z organizmu (detoksykacji). W tej sytuacji należy przyjmować inne leki z kobalaminą;
- jeśli u pacjenta występuje zwyrodnienie nerwu wzrokowego (może to prowadzić do zaburzenia widzenia, z powodu uszkodzenia nerwu, który przenosi sygnały z siatkówki oka do mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vitamin B12 Olimp należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest zdiagnozowanie pacjenta przez lekarza w celu ustalenia przyczyny niedoboru. Obejmuje to ocenę czynności przewodu pokarmowego. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent dostarcza organizmowi wystarczającą ilość witaminy B₁₂ z diety i czy konieczna jest doustna suplementacja witaminą B₁₂.

W zależności od stopnia ciężkości choroby, lekarz będzie monitorował odpowiedź pacjenta na ten lek w pierwszych 3 miesiącach leczenia. Będzie to wykonywane za pomocą badań krwi. Jeśli pacjent będzie uważnie przestrzegać planu leczenia, leczenie może trwać przez całe życie, w zależności od choroby podstawowej.

Jeśli pacjent wymaga regularnej dializy nerek, lekarz powinien regularnie przeprowadzać badania krwi i w razie potrzeby zmniejszyć dawkę przyjmowanego leku.

Jeśli u pacjenta występuje również niedobór kwasu foliowego, może to utrudniać odpowiedź na leczenie. W takim przypadku stosowaniu leku Vitamin B12 Olimp musi towarzyszyć leczenie niedoboru kwasu foliowego.

Lek Vitamin B12 Olimp zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy w tabletkach. Jeśli pacjent ma zostać poddany badaniom laboratoryjnym, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu tego leku obecnie lub w przeszłości, ponieważ cyjanokobalamina może wpływać na wyniki takich badań (w tym badań krwi, moczu, testów skórnych z udziałem alergenów, itp.) ze względu na czerwony kolor. Lek ten może wpływać na oznaczanie przeciwciał przeciwko czynnikowi wewnętrznemu (IF, ang. intrinsic factor).

Dzieci i młodzież

Leku Vitamin B12 Olimp nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych klinicznych, a dawka jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej.

Lek Vitamin B12 Olimp a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wchłanianie lub działanie leku Vitamin B12 Olimp może być zmniejszone przez:

- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol) i antagonistów receptora histaminy H₂ (np. cymetydynę), które są stosowane w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu żołądkowego, powodującego niestrawność lub chorobę wrzodową;
- kolchicynę, stosowaną w leczeniu dna moczanowej;
- aminoglikozydy (np. neomycynę) i chloramfenikol (antybiotyki);
- cholestyraminę stosowaną w celu obniżenia dużego stężenia cholesterolu we krwi;
- biguanidy, m.in. metformina, stosowane w leczeniu cukrzycy;
- kwas aminosalicylowy, stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit;
- doustne środki antykoncepcyjne;

- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina);
- sole potasowe;
- metylodopę stosowaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego w czasie ciąży;
- długotrwałe stosowanie podtlenku azotu (gazu stosowanego w znieczuleniu);
- leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. olanzapina i rysperydon).

Wchłanianie lub działanie leku Vitamin B12 Olimp może być zwiększone przez następujące substancje:

- glikokortykoidy m.in. prednizon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych.

Stosowanie leku Vitamin B12 Olimp z alkoholem

Alkohol może mieć wpływ na wchłanianie tego leku przez organizm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Vitamin B12 Olimp w okresie ciąży, chyba że stan kobiety wymaga leczenia cyjanokobalaminą.

Jeśli konieczne, lek Vitamin B12 Olimp może być stosowany, za zgodą lekarza, w okresie karmienia piersią. Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie karmienia piersią wynosi 5 mikrogramów na dobę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vitamin B12 Olimp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitamin B12 Olimp zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Vitamin B12 Olimp

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób dorosłych

Zalecana dawka dobową to 1 tabletkę (1000 mikrogramów cyjanokobalaminy).

Tabletki leku Vitamin B12 Olimp należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano, na pusty żołądek.

Pacjenci z hematologicznymi lub neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B₁₂, początkowo muszą być leczeni witaminą B₁₂ podawaną pozajelitowo, do czasu normalizacji stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Jeśli podawana doustnie witamina B₁₂ jest dobrze tolerowana, nie ma ograniczeń dotyczących czasu trwania leczenia w przypadku niedokrwistości złośliwej lub zaburzeń złego wchłaniania witaminy B₁₂. Należy regularnie monitorować odpowiedź na leczenie (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Vitamin B12 Olimp nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować taką samą dawkę leku jak osoby dorosłe.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, lek Vitamin B12 Olimp może być stosowany w zwykłej dawce. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki. Ponadto należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B₁₂ we krwi.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, należy poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitamin B12 Olimp

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vitamin B12 Olimp, należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje o odpowiednim postępowaniu. Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Nie ma znanego antidotum. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Vitamin B12 Olimp

W przypadku pominięcia dawki leku Vitamin B12 Olimp, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vitamin B12 Olimp

Należy zawsze porozumieć się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- trądzikopodobne zmiany skórne i pęcherze, ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką lub świądem na dużych powierzchniach ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitamin B12 Olimp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitamin B12 Olimp

- Substancją czynną jest: cyjanokobalamina (witamina B₁₂).
Każda tabletką zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna krzemowana (celuloza mikrokryształiczna + krzemionka koloidalna bezwodna), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Vitamin B12 Olimp i co zawiera opakowanie

Lek Vitamin B12 Olimp to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 6 mm z możliwymi ciemnoróżowymi wtrąceniami.

Lek Vitamin B12 Olimp jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica
Tel.: +48 14 680 32 00
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Vitamin B12 Olimp
Niemcy: Vitamin B12 Olimp 1000 Mikrogramm Tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: