

Prospect: Informații pentru pacient**VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml soluție injectabilă**
Cianocobalamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VITAMINA B₁₂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA
3. Cum să utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VITAMINA B₁₂ ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VITAMINA B₁₂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează

VITAMINA B₁₂ ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor vitamina B₁₂ (cyanocobalaminum) și derivați. VITAMINA B₁₂ ZENTIVA se utilizează în tratamentul și profilaxia deficitului de vitamină B₁₂ în caz de:

- sindroame de malabsorbție;
- gastrectomie totală;
- rezecție a ileonului terminal;
- anemia Biermer;
- boala Imerslund.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA**Nu utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA:**

- Hipersensibilitate cunoscută la cianocobalamină, la substanțe înrudite sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Tumori maligne (riscul de creștere progresivă trebuie luat în considerare datorită acțiunii vitaminei B₁₂ asupra multiplicării rapide a celulelor și creșterii țesutului).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Se va institui tratament cu vitamina B₁₂ după stabilirea tipului de anemie, altfel tratamentul cu vitamina B₁₂ va masca tipul de anemie preexistentă.

Cianocobalamina nu trebuie utilizată pentru neuropatia optică ereditară Leber.

VITAMINA B₁₂ ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Agenți antisecretori antihistaminice H₂:

Există riscul de deficit de cianocobalamină după un tratament prelungit (câțiva ani), deoarece reducerea acidului gastric de către acest medicament poate reduce absorbția digestivă a vitaminei B₁₂.

Agenți antisecretori inhibitori ai pompei de protoni:

Există riscul de deficit de cianocobalamină după un tratament prelungit (câțiva ani), deoarece reducerea acidului gastric de către acest medicament poate reduce absorbția digestivă a vitaminei B₁₂.

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 acest medicament.

Cianocobalamina traversează bariera placentară. Cianocobalamina este excretată în laptele uman. Datorită trecerii cianocobalaminei în circulația placentară și în laptele matern se recomandă evitarea administrării sale în timpul sarcinii și al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

VITAMINA B₁₂ ZENTIVA conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați VITAMINA B₁₂ ZENTIVA

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

Se administrează în injecții intramusculare ca tratament de atac: 1000 μg cianocobalamină (o fiolă VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml) pe zi, sau de 3 ori pe săptămână, până la doza totală de 10000 μg cianocobalamină (10 fiole VITAMINA B₁₂ ZENTIVA 1000 μg/ml).

Dacă utilizați mai mult VITAMINA B₁₂ ZENTIVA decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Nu există hipervitaminoză B₁₂.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarea evaluare CIOMS a frecvenței este utilizată, după caz:
Foarte frecvente $\geq 10\%$; Frecvente ≥ 1 și $< 10\%$; Mai puțin frecvente $\geq 0,1$ și $< 1\%$;
Rare $\geq 0,01$ și $< 0,1\%$; Foarte rare $< 0,01\%$; Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice: prurit (mâncărime), urticarie, eczemă, eritem, edem (care poate fi acut în anumite cazuri): șoc anafilactic, necroză cutanată sau edem Quincke;

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: acnee;

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: posibilă durere la locul injectării;

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: colorarea în roșu a urinei (datorită eliminării vitaminei B₁₂ în urină).

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VITAMINA B₁₂ ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 VITAMINA B₁₂ ZENTIVA

- Substanța activă este cianocobalamina. Un ml soluție injectabilă (o fiolă) conține cianocobalamina 1000 μg;
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată VITAMINA B₁₂ ZENTIVA și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, lipsită de particule vizibile de culoare roșie-vișinie.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: 021 317 31 36

Fax.: 021 317 31 34

e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: 021 317 31 36

Fax.: 021 317 31 34

e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>