Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Erycytol Depot 1 mg-Ampullen
Wirkstoff: Hydroxocobalamin (Vitamin B_{12a})

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erycytol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erycytol beachten?
3. Wie ist Erycytol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erycytol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erycytol und wofür wird es angewendet?

Vitamin B_{12} ist ein wichtiger Faktor für normales Wachstum, für eine ungestörte Blutbildung und die Reifung oberflächlicher Zellen, speziell des Magen-Darm-Traktes.

Ein Mangel an Vitamin B_{12} äußert sich vorwiegend als Blutarmut. Die Ursache für einen Vitamin B_{12}-Mangel ist meistens dessen gestörte Aufnahme über den Dünndarm. Aufnahmestörungen entstehen meist nach Entfernung des Magens oder bei Autoimmunantikörperbildung. Mangelsituationen können auch infolge von Darmparasiten auftreten. Unzureichende Zufuhr über die Nahrung spielt nur bei ausgesprochenen Vegetariern eine Rolle.

Erycytol Depot 1 mg-Ampullen werden angewendet
- bei Vitamin B_{12}-Mangelerscheinungen wie perniziöse Anämie.
- bei Nervenentzündungen, Nervenschmerzen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erycytol beachten?

Erycytol darf nicht angewendet werden
wenn Sie allergisch gegen Hydroxocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erycytol anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erycytol Depot 1 mg-Ampullen ist erforderlich:
- Bei der Behandlung einer Blutarmut: regelmäßige Blutbildkontrollen sind unbedingt erforderlich.
- Die Behandlung soll nicht begonnen werden, bevor die Diagnose gestellt ist, da es meist zur Verschleierung einer subakuten Rückenmarksdegeneration kommen kann.

- Vitamin B_{12}-Behandlung kann bei Folsäuremangel zu vorübergehender Besserung führen und damit dessen Diagnose verschleiern.

Kinder und Jugendliche
Eine Anwendung von Erycytol-Ampullen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Erycytol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Orale Antidiabetika des Biguanidintyps und p-Aminosalicylsäure können die Aufnahme von Vitamin B_{12} beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Erycytol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Erycytol. Alkoholmissbrauch erniedrigt den Spiegel von Vitamin B_{12}.

Schwangerschaft und Stillzeit
Von Vitamin B_{12} sind keine erbgut- oder fruchtschädigenden Wirkungen bekannt. Vitamin B_{12} tritt in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Erycytol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol **Natrium** (23 mg) pro "Dosis", d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Erycytol anzuwenden?

Erycytol-Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- Zur Dauerbehandlung der Blutarmut genügt im Allgemeinen 1 Injektion von 0,5 mg Hydroxocobalamin alle 5 bis 6 Wochen.
- Bei Nervenerkrankungen wird 1 mg Hydroxocobalamin 2- bis 3-mal wöchentlich, in schweren Fällen auch täglich injiziert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund des Mangels an entsprechenden Daten kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung
Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Wenn zu große Mengen Erycytol angewendet wurden
Eine Überdosierung mit Hydroxocobalamin wurde bisher noch nicht beobachtet.

Wenn die Anwendung von Erycytol vergessen wurde
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Erycytol abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Erycytol nicht von sich aus ab. Wenn Sie die Behandlung mit Erycytol abbrechen wollen, sprechen Sie bitte zuvor mit Ihrem Arzt.

Wenn sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Blutbildveränderungen (Polyzythämie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen sowie Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Bei empfindlichen Patienten können Injektionen von Vitamin B_{12} zu allergischen Reaktionen mit juckenden Hautausschlägen bis hin zu Schockzuständen führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Erycytol aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erycytol enthält
- Der Wirkstoff ist: Hydroxocobalamin (Vitamin B_{12a}). 1 Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Hydroxocobalamin (Vitamin B_{12a}).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat Trihydrat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Erycytol Depot 1 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung
Erycytol Depot 1 mg-Ampullen beinhalten eine klare, rote Lösung.

Packungsgrößen:
Weißglasampullen in Packungen zu 3 x 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 12.254

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Erycytol Depot 1 mg-Ampullen sind mit folgenden Trägerlösungen kompatibel:
- Glucoselösung (5%)
- Natriumchloridlösung (0,9%)
- Ringerlösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- ELO-MEL isoton

Alle Lösungen sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur ohne Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach dem Verdünnen angewendet werden.