

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vitamin B12 Ankermann 1000 Mikrogramm überzogene Tabletten**

Wirkstoff: Cyanocobalamin (Vitamin B12)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 die gleichen 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 Vitamin B12 Ankermann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B12 Ankermann beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 Ankermann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 Ankermann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Vitamin B12 Ankermann enthält Cyanocobalamin, das als Vitamin B12 bekannt ist.

Es wird zur Behandlung bei Vitamin B12-Mangel angewendet.

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

##### **Vitamin B12 Ankermann darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder Vitamin B12 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Verminderung der Sehkraft aufgrund von Tabakgenuss (durch Tabak bedingte Amblyopie) oder unter einer anderen Erkrankung, die die Ausleitung von Cyanid aus Ihrem Körper erfordert (Entgiftung) leiden. In diesen Fällen sind andere Vitamin B12-Präparate anzuwenden.
- wenn bei Ihnen das Risiko für eine Erkrankung des Sehnervs (Lebersche Optikusatrophie) besteht. In diesem Fall sind andere Vitamin B12-Präparate anzuwenden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B12 Ankermann einnehmen.

Das Folgende gilt für den Fall einer Blutbildungsstörung (verminderte Bildung von Blutzellen) bzw. bei neurologischen Störungen (Beschwerden ausgehend vom Nervensystem):

Wenn bei Ihnen neurologische Beschwerden oder eine spezielle Form der Blutarmut (perniziöse Anämie) vorliegen, wird Ihr Arzt Ihnen sehr wahrscheinlich zu Behandlungsbeginn Vitamin B12 als Injektion oder Infusion (parenteral) verabreichen bis sich Ihre Blutwerte normalisiert haben und Ihre Beschwerden abgeklungen sind.

Aufgrund der Schwere der Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel sorgfältig überwachen. Dies ist mit regelmäßigen Untersuchungen Ihres Blutes verbunden. Es wird empfohlen Kontrollen eine Woche nach Behandlungsbeginn und dann in den ersten 3 Monaten der Behandlung

alle 4 Wochen durchzuführen. Wenn Sie den Behandlungsplan sorgfältig einhalten, können die Kontrollen anschließend auf größere Abstände von sechs Monaten bis zu einem Jahr erweitert werden.

Wenn bei Ihnen ein gleichzeitiger Folsäuremangel vorliegt, kann dies Ihr Ansprechen auf die Therapie beeinträchtigen. In diesem Fall wird die Einnahme von Vitamin B12 Anker mann von einer Behandlung des Folsäuremangels begleitet werden.

Sie dürfen Vitamin B12 Anker mann nicht einnehmen, wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Dies ist der Fall, wenn bei Ihnen eine angeborene Galaktoseintoleranz, Laktasemangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption, angeborene Fruktoseintoleranz oder ein Sucrase-Isomaltase-Mangel vorliegt.

### **Einnahme von Vitamin B12 Anker mann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von Vitamin B12 Anker mann aus dem Darm kann durch folgende Stoffe beeinträchtigt werden:

- Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol) und Histamin-H2-Antagonisten (z.B. Cimetidin), die beide zur Behandlung bei Säureüberschuss im Magen angewendet werden
- Aminosalicylsäure, die zur Behandlung bei entzündlichen Erkrankungen des Verdauungstrakts angewendet wird
- Colchicin, ein Wirkstoff, der bei Gicht angewendet wird
- Neomycin, das zu den Antibiotika gehört

Der Blutspiegel von Vitamin B12 kann durch die folgenden Stoffe herabgesetzt werden:

- orale Kontrazeptiva („Pille“)
- Metformin, das bei Diabetes mellitus angewendet wird
- Antipsychotika der zweiten Generation (z.B. Olanzapin und Risperidon)

Glucocorticoide wie Prednison, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden, können die Aufnahme von Vitamin B12 bei Patienten mit perniziöser Anämie (Vitamin B12-Mangelanämie) steigern.

Chloramphenicol, ein Antibiotikum, kann die Wirkung von Vitamin B12 bei Anämie dämpfen.

### **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 beträgt 3,5 Mikrogramm. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus durch höhere Dosen erkennen lassen.

Die empfohlene tägliche Vitamin B12-Zufuhr in der Stillzeit beträgt 4 Mikrogramm. Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen.

Bisherige Erfahrungen in den empfohlenen Dosierungen haben keine nachteiligen Effekte auf die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit erkennen lassen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vitamin B12 Ankermann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Vitamin B12 Ankermann enthält Milchzucker (Lactose) und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Vitamin B12 Ankermann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## **Vitamin B12 Ankermann enthält Natrium**

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

## **Vitamin B12 Ankermann enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)**

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie ist Vitamin B12 Ankermann einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

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

In schweren Fällen wird eine Anfangsdosis von 2 überzogenen Tabletten Vitamin B12 Ankermann täglich empfohlen. Dies entspricht einer Dosierung von 2000 Mikrogramm Cyanocobalamin am Tag.

Im Fall neurologischer Beschwerden oder perniziöser Anämie soll zu Beginn eine parenterale Verabreichung (als Injektion oder Infusion) von Vitamin B12 erfolgen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine ausreichenden Daten.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Für ältere Patienten wird das selbe Dosierungsschema wie für Erwachsene empfohlen.

#### **Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann Vitamin B12 Ankermann in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Im Fall einer schweren Nierenfunktionsstörung wird eine Verminderung der Dosis empfohlen. Zusätzlich soll der Gehalt an Vitamin B12 in Ihrem Blutserum regelmäßig kontrolliert werden.

#### **Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt**

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme dieses Arzneimittels sicher und wirksam ist, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vitamin B12 Anker mann ist mit einer ausreichenden Menge Wasser im Ganzen zu schlucken, vorzugsweise am Morgen auf nüchternen Magen. Die Dauer der Behandlung hängt von der Grunderkrankung ab und wie Ihr Körper auf das Arzneimittel reagiert. Um die für Sie optimale Dosierung zu ermitteln, muss Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 Anker mann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 Anker mann eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der hinsichtlich der notwendigen Maßnahmen entscheiden wird.

Es wurde bisher kein Fall einer Vergiftung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 Anker mann vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 Anker mann abbrechen**

Bevor Sie die Behandlung abbrechen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

### **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 auswirken können.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Akneähnliche Hautreaktionen;
- Akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Fieber.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Vitamin B12 Ankermann aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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.

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vitamin B12 Ankermann enthält**

- Der Wirkstoff ist: 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (eine synthetische Form von Vitamin B12).
- Die sonstige(n) Bestandteile sind: Povidon K 30, Stearinsäure, Montanglycolwachs, Lactose-Monohydrat, Saccharose, Gummi arabicum, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyceride.

### **Wie Vitamin B12 Ankermann aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiße bis leicht pinkfarbene überzogene Tabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

**Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Deutschland

**Z.Nr.:** 140719

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**