

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vitamin B₁₂ Léčiva 1 000 mikrogramů injekční roztok cyanocobalaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva podán
3. Jak se přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva a k čemu se používá

Vitamin B₁₂ (kyanokobalamin) je spolu s kyselinou listovou nezbytný k syntéze DNA (deoxyribonukleové kyseliny), obalu nervových vláken a bílkovin. Usnadňuje využití kyseliny listové. Nedostatek vitamínu B₁₂ vede k narušení tvorby DNA, což má za následek poruchu tvorby krve v kostní dřeni a degeneraci míchy i periferních nervů.

Vitamin B₁₂ Léčiva se používá:

- k léčbě perniciózní anemie (chudokrevnost způsobená nedostatkem vitamínu B₁₂; makrocytární, megaloblastová),
- k prevenci a léčbě nedostatku vitamínu B₁₂ (funikulární myelóza - degenerativní onemocnění postihující míchu, alkoholizmus, zánět žaludku, postižení jaterního a žlučového traktu, postižení ledvin, dlouhodobý stres, zvýšená činnost štítné žlázy, těhotenství, stav po částečném odstranění žaludku),
- jako diagnostikum (látka sloužící k určování správné funkce, onemocnění nebo dalších stavů organismu) při Schillingově testu (test vstřebávání vitamínu B₁₂).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva podán

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na kyanokobalamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vrozené onemocnění zraku nazývané Leberova hereditární optická neuropatie.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vitamin B₁₂ Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte zhoubný nádor: vzhledem k působení vitamínu B₁₂ na růst buněčné tkáně.

Při anemii nesmí být přípravek podáván, dokud není stanovena diagnóza typu anemie.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vysoké a dlouhodobě podávané dávky kyseliny listové mohou snižovat hladinu vitaminu B₁₂ v krvi. Hormonální antikoncepce může klinicky nevýznamně snížit sérovou hladinu vitaminu B₁₂. Podávání chloramfenikolu pacientům s nedostatkem vitaminu B₁₂ léčených vitaminem B₁₂ může vzácně vést ke snížení klinické odpovědi na vitamin B₁₂.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva prochází placentární bariérou a do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vitamin B₁₂ Léčiva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva používá

Dávkování:

Dávku a četnost podávání stanoví lékař na základě stavu a vývoje vašeho onemocnění nebo onemocnění vašeho dítěte. Přípravek se podává obvykle ob den, po zlepšení stavu a pro udržení účinku pak případně i v delších intervalech.

Způsob podání:

Vitamin B₁₂ se podává do svalu nebo hluboko podkožně, může být též podán nitrožilně kapénkovou infuzí.

Vitamin B₁₂ se nepodává nitrožilní injekcí.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Vitamin B₁₂ Léčiva než mělo být

Předávkování nebylo dosud popsáno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání vitaminu B₁₂ byly pozorovány následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):** alergické reakce (svědění, kožní vyrážka kopřivka).
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):** ekzém, erytém, angioedém (rychlý otok podkožní tkáň a sliznic; pokud postihne dýchací cesty, může být i život ohrožující),

anafylaktický šok (závažná alergická reakce), akné, kožní nekróza (odumření části kůže), bolest v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Níže uvedené instrukce pro uchovávání jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je cyanocobalaminum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje cyanocobalaminum 1000 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vitamin B₁₂ Léčiva je čirý sytě červený injekční roztok bez viditelných částic.

Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 11. 2019