

B12 Ankermann®

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg
Überzogene Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist B12 Ankermann® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B12 Ankermann® beachten?
3. Wie ist B12 Ankermann® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B12 Ankermann® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST B12 ANKERMANN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

B12 Ankermann® ist ein Vitamin B₁₂-Präparat (Antianämikum).

Vitamin B₁₂-Mangel, der sich in Reifungsstörungen der roten Blutzellen (Störungen der Hämatopoese, wie hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie, perniziöse Anämie und andere makrozytäre Anämien) und/oder neurologischen Störungen, wie funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarksschädigung) äußern kann.

Vitamin B₁₂-Mangel kann durch längere Mangel- und Fehlernährung (z.B. streng vegetarische Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme (Malabsorption durch ungenügende Produktion von Intrinsic Faktor), Erkrankungen im Endabschnitt des Ileum (z.B. Sprue), Fischbandwurmbefall oder „Blind loop“-Syndrom oder angeborene Vitamin B₁₂-Transportstörungen entstehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON B12 ANKERMANN® BEACHTEN?

B12 Ankermann® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Blutbild- und / oder neurologischen Störungen muss Folgendes beachtet werden:

Wegen der Schwere der Erkrankung und möglicher Folgeerscheinungen bei unzureichendem Ansprechen oder Nichteinhaltung des Behandlungsplanes sollte der Behandlungserfolg einer oralen Therapie generell engmaschig kontrolliert werden. Es wird empfohlen, 7 Tage nach Beginn der Therapie die Symptomatik, die Retikulozytenzahl, das Blutbild (einschließlich der Messung von Hämoglobin -H_b u. Hämatokrit -H_k) sowie des Volumens der roten Blutkörperchen (MCV) zu kontrollieren. Danach sollten Symptomatik und Blutbild sowie MCV in 4-wöchigen Abständen im ersten Vierteljahr der Behandlung, anschließend bei guter Compliance in halb- bis einjährigen Abständen kontrolliert werden. Bei vermuteter Incompliance muss ggf. häufiger kontrolliert werden.

Einnahme von B12 Ankermann® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Aufnahme (Resorption) von Vitamin B₁₂ wird durch Colchicin (Gichtmittel), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosäurelysäure, Antiepileptika, Biguanide, Chloramphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methylidopa und magensäurehemmende Mittel (z.B. Omeprazol, Cimetidin), sowie durch Alkohol gehemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 und Stillzeit beträgt 4 µg. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus oder das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen. Über die Notwendigkeit einer Behandlung mit B12 Ankermann® entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine.

B12 Ankermann® enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie B12 Ankermann® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST B12 ANKERMANN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie B12 Ankermann® immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmever-schriften, da B12 Ankermann® sonst nicht richtig wirken kann!

Bei Vorliegen einer schweren neurologischen Symptomatik ist eine initiale parenterale Applikation vorzuziehen.

Die Dosierung richtet sich nach der Symptomatik.

Die empfohlene Dosis beträgt

Symptomatik bei Vitamin B ₁₂ -Mangel	Initial-therapie	Erhaltungstherapie
Patienten mit hämatologischem und zusätzlichem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten mit isoliertem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten mit hämatologischem und / oder neurologischem Befund	2 x 2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten ohne hämatologische und neurologische Symptomatik	2 x 1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Zustand n. Gastrektomie od. anderen Resorptionsstörungen	1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Diätetisch bedingt (z. B. Vegetarier, etc.)	1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit unzerkaut am besten morgens nüchtern eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung insbesondere über die Dauer der Initialtherapie von Patienten mit perniziöser Anämie (in der Regel 4 Wochen) sollte der behandelnde Arzt entscheiden. Sie richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Die Vitamin B₁₂-Substitution bei einer gesicherten perniziösen Anämie muss lebenslänglich durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge B12 Ankermann® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei versehentlichem Überdosierung sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von B12 Ankermann® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von B12 Ankermann® abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)

Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Nesselfieber, Hautausschlag oder als Juckreiz über große Teile des Körpers äußern können.

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

Fieber und akneartiger Hautausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST B12 ANKERMANN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was B12 Ankermann® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält 1000 µg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 30, Stearinsäure (Ph. Eur.), Montanglykolwachs, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Arabisches Gummi, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, Weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose Natrium, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyceride.

-glutenfrei, enthält Lactose-

Wie B12 Ankermann® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, überzogene Tabletten (herstellbedingt kann es zu einer leichten Rosafärbung der überzogenen Tabletten kommen, dabei handelt es sich nicht um einen Qualitätsmangel).

Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031 / 6204-0
Fax: 07031 / 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Deutschland

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakei

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen B12 Ankermann® überzogene Tabletten verordnet, ein Vitamin B₁₂-Präparat.

Vitamin B₁₂ ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin B₁₂-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z.B. bei fleischarmer oder vegetarischer Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B₁₂ kann sich zunächst in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit. Werden diese Symptome nicht beachtet, können sich daraus ernsthafte Beschwerden entwickeln, die auf jeden Fall behandlungsbedürftig sind.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, damit der Behandlungserfolg sichergestellt werden kann.