

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити
таблетки
Vitamin B12 Ankermann 1000 micrograms coated tablets**

**Цианокобаламин
Cyanocobalamin**

Дата: 20.11.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки
Vitamin B12 Ankermann 1000 micrograms coated tablets

Цианокобаламин
Cyanocobalamin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки и за какво се използва?

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки съдържа цианокобаламин, известен като витамин В12. Той се използва за лечение на лек до умерен дефицит на витамин В12 при пациенти:

- които са диагностицирани с пернициозна анемия,
- които са диагностицирани с атрофичен гастрит,
- които имат малабсорбция на витамин В12 (например при възпалително заболяване на червата, цьолиакия, резекция на илеума, тропическо шпру, лимфома или гастроинтестинална амилоидоза),
- с дефицит на вътрешен фактор след резекция на стомаха,
- хранителен дефицит на витамин В12

Поддържащо лечение, съпровождащо дългосрочната употреба на аminosалицилати, инхибитори на протонната помпа и метформин.

Витамин В12 Анкерман е предназначен за деца на и над 6 годишна възраст, юноши и възрастни.

Повечето хора приемат достатъчно витамин В12 с храната, но ако сте били подложени на операция на стомаха или червата или ако имате някакви стомашно-чревни заболявания, или сте на строга диета, може да не абсорбирате достатъчно витамин В12.

Липсата на витамин В12 може да причини:

- нарушение на кръвообразуването, като анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки);
- неврологични нарушения, като фуникуларно гръбначно заболяване (дегенерация на нервната тъкан в гръбначния мозък)
- други заболявания, свързани с дефицит на витамин В12.

Ранните признаци на дефицита на витамин В12 са слабост и бледност, изтръпване на ръцете и краката, нестабилна походка и намалена физическа сила. Могат да се появят и други неврологични симптоми като усещане за парене, скованост или болки в ръцете и краката, мускулна слабост, обърканост и нарушени възприятия.

Дефицитът на витамин В12 може да е налице без симптоми и да продължи много години преди здравето на пациента да се влоши.

Как действа Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки?

Като част на простетични групи от метилмалонил СоА изомеразата, Витамин В12 е необходимо

да конвертира пропионовата киселина в сукцинова киселина. Допълнително, успоредно с фолиевата киселина, витамин B12 е включен в образуването на неустойчиви метилни групи, които се предават към други метилни акцептори посредством процеси на трансметилиране.

Витаминът повлиява също синтезата на нуклеинови киселини, особено по време на хематопоезата и други процеси на клетъчно съзряване.

Наличност и необходимост

Човешкото тяло не може да синтезира витамин B12, и той се абсорбира от храната. Храни, които съдържат витамин B12 са черен дроб, бъбреци, сърце, риба, миди, мляко, яйчен жълтък и месо. Витамин B12 се прилага за терапевтични цели под формата на цианокобаламин и/или хидроксокобаламин. Те са прекурсори, които организма превръща в активни форми на метилкобаламин и 5-аденозилкобаламин. Необходимата дневна нужда от витамин B12 е около 1 µg.

Дефицитът на витамин B12 може да възникне поради малабсорбция, особено при по-възрастните (поради малабсорбция на кобаламина от храната), при пациенти след частична гастректомия или илеостомия или други заболявания на стомашно-чревния тракт, както и при строга вегетарианска диета.

Признаци на дефицит

При много хора с дефицит на витамин B12 няма клинични симптоми или те са толкова леки, че са неустановими без биохимични кръвни тестове (субклиничен дефицит на кобаламин).

При нарушена или липсваща абсорбция на витамин B12, ако плазмените нива паднат под 200 pg/ml, това би могло да доведе до проява на клинични симптоми. Последствията са мегалобластна анемия и неврологичен дефицит на периферната и централната нервна система.

Може да се прояви полиневропатия в комбинация с лезии на дорзалните колони на гръбначния стълб и психологични разстройства. Ранните признаци на дефицит могат да включват умора и бледност, мравучкане в ръцете и краката, нестабилна походка и намалена физическа сила. Могат да се появят и други неврологични симптоми като усещане за парене, скованост или болки в ръцете и краката, мускулна слабост, обърканост и нарушени възприятия.

Симптомите, предизвикани от дефицит на витамин B12 могат да бъдат коригирани единствено чрез прием на витамин B12.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки

Лекарствената форма на Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма е обвита таблетка.

Употреба при възрастни

Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки. Това отговаря на 1 000 микрограма цианокобаламин на ден.

В случаи на тежки симптоми, първоначално се препоръчва прилагане на парентерално лекарство съдържащо цианокобаламин (витамин B12).

Деца и юноши

Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва при деца под 6 годишна възраст.

При деца на и над 6 годишна възраст както и при юноши се препоръчва цианокобаламин да се приема през устата в дневна доза от 1 000 микрограма (1 таблетка Витамин В12 Анкерман), при условие, че пациентите са способни да преглътнат таблетката.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Прилага се същата доза като при възрастни пациенти.

Ако имате проблеми с бъбреците

Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Витамин В12 Анкерман в случай, че имате нарушена бъбречна функция.

Ако имате проблеми с черния дроб

Не е известно дали може да приемате това лекарство безопасно, ако имате проблеми с черния дроб. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Витамин В12 Анкерман в случай, че имате нарушена чернодробна функция.

Начин на приложение

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество вода, за предпочитане сутрин, на празен стомах. Реакцията на тялото Ви към лекарството ще зависи от продължителността на приема. Вашият лекар трябва да прави редовно изследвания, за да определи оптималната за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки, говорете с Вашия лекар и той ще реши какви мерки ще бъдат необходими. Няма съобщени случаи на интоксикация.

Ако сте пропуснали да приемете доза, трябва да я приемете веднага след като си спомните, освен ако не е време за прием на следващата доза. Ако това се случи, не приемайте забравената доза, а приемете обичайната си доза в определеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Спирането на употребата на Витамин В12 Анкерман може да доведе до недостатъчно лечение или превенция на дефицита на витамин В12.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **Cyanocobalamin** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

- ако сте алергични към цианокобаламин (витамин В12) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

- ако страдате от зрителни нарушения, причинени от тютюн (тютюнева амблиопия) или

възпаление на зрителния нерв (ретробулбарен неврит), в резултат на заболяване при което имате недостатъчно червени кръвни клетки (пернициозна анемия) или от други състояния при които е необходимо отстраняване (детоксикация) на цианид от организма. В такъв случай трябва да се приемат други лекарства с кобаламин.

- ако страдате от дегенерация на зрителния нерв (може да доведе до зрителни проблеми, тъй като нервът, който пренася зрителни сигнали от ретината до мозъка, е увреден).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Витамин В12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки.

Ако имате също дефицит на фолиева киселина, това може да намали отговора Ви към лечението. В този случай се посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на Витамин В12

Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки, тъй като допълнителни мерки и наблюдение може да са необходими.

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва повече от 3 месеца без консултация с лекар. В случай, че считате, че добавянето на цианокобаламин може да е необходимо за по-дълго време, консултирайте се с Вашия лекар, за да бъдат планирани необходимите кръвни биохимични изследвания.

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки съдържа млечна захар (лактоза) и захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една обвита таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Действието на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки може да бъде повлияно от:

- Инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол) и антагонисти на хистамин H₂ (напр. циметидин), които се използват за лечение на излишък от стомашна киселина, която причинява лошо храносмилане или язва;
- Колхицин, за лечение на подагра;
- Неомицин и хлорамфеникол, които са антибиотици;
- Бигваниди, напр. метформин, който се използва при диабет;
- Аминосалицилова киселина, която се използва за лечение на възпалително заболяване на червата;
- Перорални контрацептиви;
- Глюкокортикоиди, като преднизон, които се използват за лечение на възпаление;
- Антипсихотици от второ поколение (напр. оланзапин и рисперидон).

Азотният оксид (N₂O), газът, който широко се използва за анестетични цели, може да наруши физиологичните процеси, в които участва витамин В12.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Витамин B12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Тежки реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат изразени като уртикария, кожен обрив или сърбеж на големи площи от тялото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- обриви, подобни на акне и мехури;
- треска.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Витамин B12 Анкерман 1000 микрограма обвити таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Германия.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 14.11.2024 г. и е подновено безсрочно.