**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml**
**Injektionslösung – Lösung zum Einnehmen**

**Cyanocobalamin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach mehreren Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML BEACHTEN?
3. WIE IST VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


## 1. WAS IST VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cyanocobalamin oder Vitamin B12 ist ein wesentliches Element für den Körperstoffwechsel.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ist indiziert für die Behandlung Vitamin-B12-Mangel und der daraus resultierenden Anämie. Ein Vitamin B12-Mangel kann durch eine ausgewogene Ernährung vermieden werden. Bei bestimmten Formen von Anämie oder bei Malabsorption über Nahrungsmitteln können jedoch selbst bei einer Ernährung mit ausreichender Vitamin-B12-Zufuhr Mangelerscheinungen auftreten.

© Pharma.be

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml BEACHTEN?

**VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen vitamin B12 (cyanocobalamin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn die Lösung nicht klar ist.
- Wenn Sie früheren Allergien gegen Cobalamin (Vitamin B12 und verwandte Stoffe) haben.
- Wenn Sie andegenerativen Störungen des Sehnervs leiden.
- Wenn Sie an einer bösartigen Tumor leiden.
- Wenn Sie an einer Anämie leiden, deren Natur und Ursache nicht vollständig geklärt werden konnten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Wenn Sie Allergieneigungen haben oder an Asthma oder Ekzema leiden, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, da Sie eventuell eine Vitamin-B12-Allergie haben könnten, die Ihr Arzt berücksichtigen muss.

Die intervenöse Verabreichung kann zu einem fast vollständigen Verlust der Dosis über den Urin führen und sollte daher vermieden werden.

Ihr Arzt wird Ihre Reaktionen auf die Behandlung überwachen. Eine inadäquate Behandlung über mehr als 3 Monate kann zu irreversiblen neurologischen Schäden führen.

Wenn Sie an megaloblastischer Anämie infolge eines isolierten Vitamin-B12-Mangels leiden: existiert ein Risiko einer subakuten Schädigung des Rückenmarks bei Verabreichung von Folsäure in hoher Dosierung (5mg und mehr), vor allem bei älteren Personen.
Wenn Sie an perniziöser Anämie leiden (Mangel an roten Blukörperchen oder an Hämoglobin infolge einer verminderten Vitamin-B12-Resorption). Ein Vitamin-B12-Mangel kann durch die Verabreichung von 1mg Folsäure pro Tag maskiert werden, während die neurologischen Symptome sich weiter entwickeln. Jeder Vitamin-B12-Mangel in Verbindung oder nicht mit einem Folsäuremangel muss ausgeglichen werden.

Dieses Medikament enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe und kann somit nicht das Wachstum von Mikroorganismen verhindern.

Die Arzneimittellösung muss gemäß guten Hygienebedingungen so aseptisch wie möglich in einer sterilen Spritze sofort nach Öffnung der Ampulle entnommen werden. Die Arzneimittellösung und alle Spritzen, die diese Arzneimittellösung enthalten, sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einen einzigen Patienten bestimmt. Nicht verabreichte oder verbleibende Mengen der Arzneimittellösung müssen entsprechend den Empfehlungen für gute Verfahrenspraxis entsorgt werden.
Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „ Anwendung von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

**Anwendung von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Gewisse Medikamente können durch Vitamin B12 beeinträchtigt werden oder ihrerseits seine Wirkung beeinträchtigen:

- Distickstoffmonoxid (Lachgas), das bei der Anästhesie (vor allem in der Zahnmedizin) eingesetzt wird: Minderung der Wirkung des Vitamins B12 bei gleichzeitiger Verabreichung.
- Antisekretorische H2-Antihistaminika und Protonenpumpen-Inhibitoren (mindern die Magensäureproduktion): Das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels besteht nach einer langjährigen Behandlung (die durch diese Medikamente verursachte Minderung der Magensäureproduktion kann die Vitamin-B12-Resorption über den Verdauungstrakt einschränken).
- Colchicin (zu Behandlung oder Prävention akuter Gichtanfälle): Reduzierung der Vitamin-B12-Resorption über den Verdauungstrakt.
- Metformin: reduziert den Vitamin B12-Gehalt im Blut.

**Anwendung von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Nicht zutreffend.

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vitamin B12 passiert die Plazentabarriere und wird in der Muttermilch ausgeschieden.
Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ärztlichen Rat hin verabreicht werden.

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

**VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml enthält** weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ANZUWENDEN?

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

VITAMINE B12 STEROP 1mg/ml ist eine rote Injektionslösung und Lösung zum Einnehmen, die subkutan, intramuskulär, intravenös oder oral verabreicht wird. Die bevorzugte Verabreichungsart ist intramuskulär.

Die Lösung kann in einem Glas Wasser verdünnt getrunken oder injiziert werden.

Es ist schwer, die für die Behandlung erforderte Vitamin B12-Dosis zu berechnen, weil die Behandlung auf die Wiederherstellung der Leberreserven (3000 à 10 000 µg) abzielen muss. Die Vitamin B12-Retention schwächt sich außerdem mit der fortschreitenden Wiederherstellung der Reserven ab. Es wird empfohlen, die Behandlung intramuskulär zu beginnen. Die Erhaltungsbehandlung kann oral verabreicht werden, außer bei irreversibler Vitamin B12-Malabsorption oder perniziöser Anämie.
In diesen Fällen muss die Behandlung das ganze Leben lang intramuskulär verabreicht werden.

Die Vitamin B12-Serumspiegel, die Behandlungscompliance und die Wirksamkeit der Behandlung müssen regelmäßige kontrolliert werden.

**Erwachsene:**
*Vitamin B12-Mangel ohne klinische Komplikationen* (Bsp. Perniziöse Anämie und Malabsorption)
- Injektion:

- Anfangsdosis: Täglich 1 Ampulle (1 mg) oder wöchentlich 3 Ampullen; die Verabreichung entsprechend den Ergebnissen der Blutuntersuchungen wiederholen.
- Erhaltungsdosis: Monatlich 1 Ampulle (1 mg).

- Oral:

- Anfangsdosis: 2 Wochen bis 1 Monat lang täglich 1 Ampulle (1 mg).
- Erhaltungsdosis: Alle 10 Tage 1 Ampulle (1 mg).

*Vitamin B12-Mangel mit klinischen Komplikationen* (Bsp.: Neuropathie als sekundäre Folge eines Vitamin B12-Mangels)
- Injektion:

- Anfangsdosis: Täglich 1 Ampulle (1 mg) bis zur Verbesserung der klinischen Symptome.
- Erhaltungsdosis: Monatlich 1 Ampulle (1 mg).

*Vorbeugende Behandlung von Vitamin B12-Mängeln* (Bsp.: nach Gastrektomie oder Malabsorptionssyndrom)
Monatlich oder alle 2 Monate etwa 200µg bis 1000 µg.

*Verabreichung bei schwerer Niereninsuffizienz*
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz können eventuell die Dosen erhöht werden (oder die Verabreichungsabstände verkürzt werden), weil diese Patienten manchmal schwächer auf eine Vitamin B12-Therapie ansprechen.

*Verabreichung bei Leberinsuffizienz*
Bei Leberinsuffizienz kann der Verabreichungsabstand während der Erhaltungsbehandlung erhöht werden.

**Anwendung bei Kindern:**
Es liegen keine Studien über die Verabreichung und Sicherheit von Vitamin B12 bei Kindern und Jugendlichen vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie sich zu viel VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Bei Vitamin B12 besteht keine Gefahr der Überdosierung, weil verabreichte Überschüsse natürlich ausgeschieden werden.

Im Normalfall gibt es keine Anzeichen für eine Überdosierung des Arzneimittels.
Ein anaphylaktischer Schock, der sehr selten auftritt, wird mit injizierbaren vasopressorischen Substanzen und Kortikoiden unter ärztlicher Aufsicht behandelt.

**Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml vergessen haben,** besteht keine Gesundheitsgefahr. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml abbrechen**
Verständigen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.
Wenn Sie die Behandlung zu früh unterbrochen haben, können Anämiesymptome auftreten; zu den häufigsten zählen dabei unerklärte Müdigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgender maßen festgelegt:

- Sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten.
- Häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100.
- Gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000.
- Selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000.
- Sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten.
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei einer Behandlung mit VITAMINE B12 STEROP können folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Häufig*:

- Rötliche Verfärbung des Urins (entspricht der Ausscheidung des Vitamin B12 über den Harn).

*Selten:*

- Anaphylaktischer Schock.

*Nicht bekannt:*

- Allergische Reaktionen: Pruritus (Hautjucken), Urtikaria (Nesselfieber), Ekzem, Erythem, ggf. schweres Ödem.
- Akne.
- Vorübergehende Diarrhoe.
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

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
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. An dieser Stelle werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Ampulle feststellen.

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.

© Pharma.be

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml enthält**

- Der Wirkstoff ist cyanocobalamin 1mg/1ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml aussieht und Inhalt der Packung**
Rote Injektionslösung zur subkutanen, intramuskulären, intravenösen Anwendung und zum Einnehmen.
Glasampullen Typ I mit 1ml. Packung zu 1, 3, 10 Ampullen und 100 Ampullen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer: BE428653

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2020**

© Pharma.be