

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

B12»Ankermann«®

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B12" bezeichnet werden.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Dragee enthält:

1000 µg Cyanocobalamin (Vitamin B12)

Sonstige Bestandteile:

Polyvidon (K 30), Stearinsäure, Schellack, Saccharose, Calciumcarbonat (E 170), Talkum, Arabisches Gummi, Maisstärke, Montanglykolwachs, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Glycerol 85%, Polysorbat 80
– glutenfrei, enthält Lactose –

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Dragees (N2), 100 Dragees (N3).

Antianämikum, Vitaminpräparat

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Telefon: 07031 / 6204-0, Fax: 07031 / 6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller:

Mauermann Arzneimittel

Franz Mauermann OHG

Heinrich-Knote-Str. 2, 82 343 Pöcking

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen B12 »Ankermann«® Dragees nicht eingenommen werden?

B12 »Ankermann«® Dragees dürfen nicht eingenommen werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen. Über die Notwendigkeit einer Behandlung mit B12 »Ankermann«® Dragees entscheidet der Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 -Hb u. Hämatokrit -Hk) 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von B12 »Ankermann«® Dragees bzw. welche anderen Arzneimittel werden von B12 »Ankermann«® Dragees beeinflusst?

Die Aufnahme (Resorption) von Vitamin B12 wird durch Colchicin (Gichtmittel), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosalzylsäure, Antiepileptika, Biguanide, Chloramphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methyldopa und

magensäure hemmende Mittel (z.B. Omeprazol, Cimetidin) sowie durch Alkohol gehemmt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt B12 »Ankermann«® Dragees nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da B12 »Ankermann«® Dragees sonst nicht richtig wirken können! Bei Vorliegen einer **schweren** neurologischen Symptomatik ist eine initiale parenterale Applikation vorzuziehen. Die Dosierung richtet sich nach der Symptomatik.

Wieviel und wie oft sollten Sie B12 »Ankermann«® Dragees einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, gilt folgendes Dosierungsschema:

Symptomatik bei Vitamin B12-Mangel	Initialtherapie	Erhaltungstherapie
Patienten mit hämatologischem und zusätzlichem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1-2 Dragees täglich
Patienten mit isoliertem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1-2 Dragees täglich
Patienten mit hämatologischem und/oder neurologischem Befund	2 x 2 Dragees täglich	1-2 Dragees täglich
Patienten ohne hämatologische und neurologische Symptomatik	2 x 1-2 Dragees täglich	1-2 Dragees täglich
Zustand n. Gastrektomie od. anderen Resorptionsstörungen	1-2 Dragees täglich	1-2 Dragees täglich
diätetisch bedingt (z.B. Vegetarier etc.)	1-2 Dragees täglich	1-2 Dragees täglich

Wie und wann sollten Sie B12 »Ankermann«® Dragees einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie B12 »Ankermann«® Dragees einnehmen?

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 lebenslanglich durchgeführt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn B12 Dragees in zu großer Menge eingenommen wurden?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von B12 »Ankermann«® Dragees auftreten?

Selten (<1/1000): Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Nesselfieber, Hautausschlag oder als Juckreiz über große Teile des Körpers äußern können.

Fieber und akneartiger Hautausschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie müssen Sie B12 »Ankermann«® Dragees aufbewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bei Raumtemperatur bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

Stand der Information: August 2003

Zur Information unserer Patienten

Ihr Arzt hat Ihnen B12 »Ankermann«® Dragees 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 Nucleinsäuren 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.

