

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg beachten?
3. Wie ist B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg ist ein Vitamin B₁₂-Präparat. Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B₁₂“ bezeichnet werden.

Anwendungsgebiet:

Vitamin B₁₂-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B₁₂-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie, (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörung der roten Blutzellen)
- Funikulärer Spinalerkrankung [Rückenmarkschädigung]

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B₁₂-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B₁₂ im Darm) durch ungenügender Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B₁₂ benötigt wird),
- Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
- Fischbandwurmbefall oder
- Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin B₁₂-Transportstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg BEACHTEN?

B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyano-

cobalamin oder einen der sonstigen Bestandteile von B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg ist erforderlich:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000µg:

B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg enthält Natrium, aber weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

Bei Anwendung von B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B₁₂ kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

3. WIE IST B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg ANZUWENDEN?

Wenden Sie B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten beiden Wochen nach Diagnosestellung 1 ml (1 Ampulle) B₁₂»ANKERMANN«[®] 1000 µg ein- bis zweimal wöchentlich verabreicht, entsprechend 1000 -2000 µg Cyanocobalamin pro Woche.

Bei nachgewiesener Vitamin B₁₂-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

Art der Anwendung:

B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn eine größere Menge B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg angewendet wurde:

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn die Anwendung von B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg vergessen wurde:

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg abbrechen:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

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<<® 1000 µG AUFZUBEWAHREN?

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

Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für die Lagerung sind keine besonderen Temperaturbedingungen zu beachten.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg enthält:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Rote und klare Injektionslösung.

Originalpackungen:

- 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung
- 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Anstaltspackungen:

- 100 Ampullen (10 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)
- 500 Ampullen (50 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Telefon: 07031/ 620 4-0, Fax: 07031/ 620 4-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3, 34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen B₁₂>>ANKERMANN<<® 1000 µg 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 vegetarischer Ernährung, Fast food), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B₁₂ kann sich in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit.



WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

e-mail: info@woerwagpharma.com

VNr. 19-0514-00 / 600199

