

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B12 >>Ankermann<<® 1000 µg

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Injektionslösung

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 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist B12 >>Ankermann<<® 1000 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTENSIE VOR DER ANWENDUNG VON B12 >>ANKERMANN<<® 1000 µg BEACHTEN?**

B12 >>Ankermann<<® 1000 µg darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin 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<<® 1000 µg anwenden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von B12 >>Ankermann<<® 1000 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 geht in die Muttermilch über.

B12 >>Ankermann<<® 1000 µg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. **WIE IST B12 >>ANKERMANN<<® 1000 µg ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Sie eine größere Menge B12 >>Ankermann<<[®] 1000 µg angewendet haben als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von B12 >>Ankermann<<[®] 1000 µg vergessen haben

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten): Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Lagerung sind keine besonderen Temperaturbedingungen zu beachten. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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, klare Injektionslösung

Originalpackungen:

5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

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 und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Telefon: 07031/ 620 4-0

Fax: 07031/ 620 4-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

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.