

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B12 PUREN 1 mg Filmtabletten

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin B12 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B12 PUREN beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin B12 PUREN und wofür wird es angewendet?

Vitamin B12 PUREN enthält Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), welches für die Funktion des Nervensystems und für die Bildung roter Blutkörperchen notwendig ist.

Vitamin B12 PUREN wird zur Erhaltungstherapie (Langzeitbehandlung) der Krankheit perniziöse Anämie angewendet, einer schweren Form der Anämie, die durch einen Mangel an Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) verursacht wird.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B12 PUREN beachten?

Vitamin B12 PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Cyanid aus Ihrem Körper ausgeschieden werden muss (Entgiftung) (z. B. bei perniziöser Anämie in Verbindung mit einer Entzündung des Sehnervs [Optikusneuritis]). In diesem Fall müssen andere Vitamin-B₁₂-haltige Arzneimittel angewendet werden.
- wenn Sie eine schwangere Frau mit megaloblastischer Anämie sind, die ausschließlich durch einen Mangel an Folsäure (Vitamin B₉) verursacht wurde.
- wenn bei Ihnen eine durch Tabak oder Alkohol verursachte Sehschwäche (Amblyopie) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit des Augennervs leiden (Lebersche hereditäre Optikusneuropathie).
- wenn Sie eine megaloblastische Anämie haben, die nicht durch einen Mangel an Vitamin B₁₂ verursacht wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B12 PUREN einnehmen.

Zu Beginn der Behandlung muss Ihr klinischer Zustand von einem Arzt diagnostiziert werden, um die zugrundeliegende Ursache des Mangels zu klären. Dies beinhaltet die Überprüfung Ihrer Magen-Darm-Funktion. Der Arzt wird entscheiden, ob die Aufnahme von Vitamin B₁₂ aus der Nahrung unzureichend ist und ob die orale Ergänzung mit Vitamin B12 PUREN notwendig ist.

Je nach Schweregrad Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel in den ersten Monaten der Behandlung kontrollieren. Dies geschieht mittels Blutuntersuchungen. Wenn Sie den Behandlungsplan sorgfältig einhalten, könnte die Behandlung lebenslang sein, abhängig von Ihrer Grunderkrankung.

Wenn Sie eine regelmäßige Nierendialyse benötigen, sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, und die Dosierung von Vitamin B12 PUREN muss möglicherweise verringert werden.

Wenn bei Ihnen zusätzlich ein Folsäuremangel vorliegt, kann dies Ihr Ansprechen auf die Behandlung beeinträchtigen. In diesem Fall muss die Anwendung von Vitamin B12 PUREN von einer Behandlung des Folsäuremangels begleitet werden.

Kinder und Jugendliche

Vitamin B12 PUREN ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet, da nur unzureichende klinische Daten vorliegen und die Dosis ungeeignet ist.

Einnahme von Vitamin B12 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Aufnahme von Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) kann beeinträchtigt werden durch:

- Aminoglykoside (Antibiotika)
- Aminosalicylsäure (Antibiotika)
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Biguanide (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Chloramphenicol (Antibiotika)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins (Fett) im Blut)
- Colchicin, ein Wirkstoff, der bei Gicht angewendet wird
- Kaliumsalze (zur Behebung eines Kaliummangels)
- Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Magensäurehemmer (z. B. Omeprazol und Cimetidin)
- längere Anwendung von Lachgas (ein Gas, das in der Anästhesie verwendet wird)
- Antipsychotika der zweiten Generation, die bei psychischen Erkrankungen eingesetzt werden (z. B. Olanzapin und Risperidon).

Die Aufnahme oder Wirkung von Vitamin B₁₂ PUREN kann durch die folgenden Wirkstoffe verstärkt werden:

- Glucocorticoide, z. B. Prednison, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf den Fötus oder den gestillten Säugling festgestellt.

Nehmen Sie es nicht ein, wenn Sie schwanger sind und an einer Erkrankung namens Megaloblastenanämie leiden, die ausschließlich durch einen Mangel an Folsäure (Vitamin B₉) verursacht wurde.

Vitamin B₁₂ PUREN kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Vitamin B₁₂ PUREN einzunehmen?

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

Die Dosis sollte von einem Arzt bestimmt werden, der sie für Sie persönlich anpassen wird.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt: 1 Tablette täglich.

Bei perniziöser Anämie und Erkrankungen des Nervensystems muss die Behandlung zunächst per Infusion/Injektion erfolgen, bis sich die Blutwerte normalisiert haben.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitamin B12 PUREN ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten erhalten dieselbe Dosis wie Erwachsene.

Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt

Bei mäßigen Nierenfunktionsstörungen kann Vitamin B12 PUREN in der normalen Dosierung angewendet werden. Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt ggf. eine Verringerung der Dosis vornehmen. Zusätzlich wird Ihr Arzt regelmäßig den Gehalt an Vitamin B₁₂ in Ihrem Blut kontrollieren.

Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme dieses Arzneimittels sicher ist, wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B12 PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn z. B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt, ein Krankenhaus oder den Rettungsdienst (112), um eine Einschätzung des Risikos und eine Beratung zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B12 PUREN abbrechen

Die Behandlung mit Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) muss lebenslang erfolgen, falls sie auf eine chronisch schlechte Aufnahme aus dem Darm zurückzuführen ist. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht abbrechen, auch wenn Sie sich gesund fühlen. Sonst kann es möglicherweise wieder zu einem B₁₂-Mangel kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von Vitamin B12 PUREN und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt (Angioödem)

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

Diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Über die folgenden Nebenwirkungen von Vitamin B12 PUREN wurde ebenfalls berichtet:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Juckreiz und Schwellungen
- Fieber
- Ausschlag
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 Vitamin B12 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Vitamin B12 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂).
Jede Filmtablette enthält 1 mg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose 2910 6 mPa.s, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Vitamin B12 PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Hellrosa bis rosafarbene, runde, etwa 8,3 mm große, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „CY“ auf der einen Seite und „1“ auf der anderen Seite.

Vitamin B12 PUREN 1 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao De Deus 19, Amadora
2700-487 Lisbon
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Vitamin B12 PUREN 1 mg Filmtabletten
Malta:	Cyanocobalamin Aurobindo 1 mg Film-coated tablets
Portugal:	Cianocobalamina Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.