

2019276
BG/MK/MF-56860
03.12.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки
Vitamin B12 Ankermann 1 000 micrograms coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:

Активно вещество 1 000 микрограма Цианокобаламин (витамин В₁₂) (*Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на лек до умерен дефицит на витамин В₁₂ при пациенти

- които са диагностицирани с пернициозна анемия,
- които са диагностицирани с атрофичен гастрит,
- които имат малабсорбция на витамин (например при възпалително заболяване на червата, цьолиакия, резекция на илеума, тропическо шпру, лимфома или гастроинтестинална амилоидоза),
- с дефицит на интринзич фактор след резекция на стомаха,
- хранителен дефицит на витамин В₁₂

Поддържащо лечение, съпровождащо дългосрочната употреба на аminosалицилати, инхибитори на протонната помпа и метформин.

Витамин В12 Анкерман е предназначен за деца на и над 6 годишна възраст, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е 1 000 микрограма цианокобаламин (1 таблетка Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки) за лечение на лек до умерен дефицит на витамин В₁₂.

В случаи на тежки симптоми на дефицит на витамин В₁₂, първоначално се препоръчва прилагане на инжекционна форма.



Терапевтичен отговор се наблюдава два месеца след продължителна перорална терапия.

Деца и юноши

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва при деца под 6 годишна възраст.

При деца на и над 6 годишна възраст както и при юноши се препоръчва цианокобаламин да се приема през устата в дневна доза от 1 000 микрограма (1 таблетка Витамин В12 Анкерман), при условие, че пациентите са способни да преглътнат таблетката.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се препоръчват нормални схеми на дозировка.

Пациенти с бъбречно увреждане

В зависимост от степента на бъбречното нарушение, може да е необходимо намаляване на дозата (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Пациенти с чернодробно увреждане

Фармакокинетични данни и клиничен опит при пациенти с чернодробно увреждане не са налични.

Безопасността и ефикасността при пациенти с чернодробно увреждане все още не са установени (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество вода, за предпочитане сутрин, на празен стомах.

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към цианокобаламин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва при пациенти, които се нуждаят от провеждане на детоксикация от цианиди (напр. пациенти с тютюнева амблиопия или ретробулбарен неврит при пернициозна анемия). В тези случаи трябва да се прилагат други производни на кобаламин.

Цианокобаламин не трябва да се прилага за лечение на дефицит на витамин В₁₂ при лица с риск от атрофия на зрителния нерв на Leber.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се особено внимание при пациенти с дефицит на фолиева киселина. Дефицитът на фолат може да намали терапевтичния отговор. При тези пациенти употребата на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки трябва да се придружава от едновременно добавка на фолат след консултация с лекар. Пациентите трябва да бъдат информирани за необходимостта да се обърнат към лекар преди употребата на Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки, ако не са сигурни за своите нива на фолат (витамин В₉).

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва непрекъснато за период по-дълъг от 3 месеца без консултация с лекар. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, в случай, че считат, че може да е необходима по-продължителна терапия, да се консултират със своя лекар за назначаване на необходимите кръвни биохимични изследвания. Може да е необходима промяна на дозата, според статуса на витамин В₁₂ на пациента.

Тъй като излишъкът на кобаламин се елиминира чрез бъбреците, Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва при пациенти с нарушена бъбречна



функция без консултация с лекар. Серумните нива на витамин В₁₂ трябва да се наблюдават редовно.

Поради липса на данни за фармакокинетиката, безопасността и ефикасността при пациенти с нарушена чернодробна функция, може да е необходимо по-внимателно наблюдение при тези пациенти. Поради това, този продукт не трябва да се използва от пациенти с нарушена чернодробна функция без консултация с лекар.

Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки съдържа захароза и лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, непоносимост към галактоза, глюкозо-галактозна малабсорбция, пълен лактазен дефицит или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличната научна литература описва случаи на дефицит на витамин В₁₂, при които нивата на витамин В₁₂ намаляват в следствие на употребата на по-долу изброените лекарства, при пациенти, при които не се добавя витамин В₁₂. Понастоящем няма клинични доказателства дали приемането на терапевтични количества перорален цианокобаламин, който е предимно независим от интринзич фактора, би повлиял по същия начин като приема на свързания с храната витамин В₁₂.

Абсорбцията на витамин В₁₂ може да бъде нарушена от инхибитори на протонната помпа, антагонисти на хистамин H₂, аminosалицилова киселина, колхицин и неомидин. Серумните нива на витамин В₁₂ могат да бъдат понижени от перорални контрацептиви и метформин.

Хлорамфеникол може да намали ефекта на витамин В₁₂ при анемия.

Съобщавано е, че глюкокортикоиди като преднизон, повишават абсорбцията на витамин В₁₂ при пациенти с пернициозна анемия.

Антипсихотици от второ поколение (напр. оланзапин и рисперидон) са известни вещества, които могат да намалят на серумните нива на витамин В₁₂.

Едновременната употреба на азотен оксид (N₂O) може да доведе до функционален дефицит на витамин В₁₂. След продължителна, повтаряща се, рекреационна употреба на азотен оксид при хора с нормални запаси на витамин В₁₂ може да последва миелоневропатия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните показват, че добавянето на витамин В₁₂ по време на бременност води до минимален риск за майката и новороденото. Пациентките трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар или фармацевт преди да приемат това лекарство. Витамин В₁₂ Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не трябва да се използва за лечение на мегалобластна анемия по време на бременност, която е причинена от фолатен дефицит.

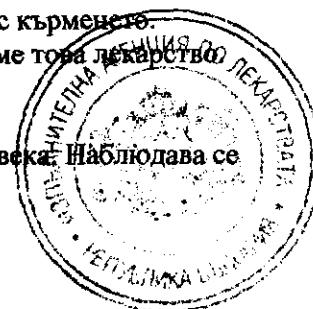
Кърмене

Доказателствата сочат, че приложението на цианокобаламин е съвместимо с кърменето.

Пациентката трябва да се консултира с лекар или фармацевт преди да приеме това лекарство.

Фертилитет

Не са известни вредни ефекти на цианокобаламин върху фертилитета на човека. Наблюдава се подобрене на качеството на спермата при добавяне на витамин В₁₂.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В12 Анкерман 1 000 микрограма обвити таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценяване на нежеланите реакции са използвани следните данни за честота:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Нечести:
Тежки реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат изразени като уртикария, кожен обрив или сърбеж на големи площи от тялото.
- С неизвестна честота:
Акнеиформени кожни обриви.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- С неизвестна честота:
Треска

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Витамин В₁₂ има широк терапевтичен обхват и излишните количества лесно се елиминират с урината дори при приложение на доза от 100 mg. Не е известно да възникват симптоми на отравяне или предозиране. При случаи на неволно предозиране, ако е необходимо, пациентите трябва да се лекуват симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични препарати, витамин В₁₂

АТС код: В03ВА01

Като част на простетични групи от метилмалонил СоА изомеразата, Витамин В₁₂ е необходимо да конвертира пропионовата киселина в сукцинова киселина. Допълнително, успоредно с



фолиевата киселина, витамин В₁₂ е включен в образуването на неустойчиви метилни групи, които се предават към други метилни акцептори посредством процеси на трансметиране. Витаминът повлиява също синтезата на нуклеинови киселини, особено по време на хематопоезата и други процеси на клетъчно съзряване.

Наличност и необходимост

Човешкото тяло не може да синтезира витамин В₁₂, и той се абсорбира от храната. Храни, които съдържат витамин В₁₂ са черен дроб, бъбреци, сърце, риба, миди, мляко, яйчен жълтък и месо. Витамин В₁₂ се прилага за терапевтични цели под формата на цианкобаламин и/или хидрокобаламин. Те са прекурсори, които организма превръща в активни форми на метилкобаламин и 5-аденозилкобаламин. Необходимата дневна нужда от витамин В₁₂ е около 1 µg.

Дефицитът на витамин В₁₂ може да възникне поради малабсорбция, особено при по-възрастните (поради малабсорбция на кобаламина от храната), при пациенти след частична гастректомия или илеостомия или други заболявания на стомашно-чревния тракт, както и при строга вегетарианска диета.

Признаци на дефицит

При много хора с дефицит на витамин В₁₂ няма клинични симптоми или те са толкова леки, че са неустановими без биохимични кръвни тестове (субклиничен дефицит на кобаламин). При нарушена или липсваща абсорбция на витамин В₁₂, ако плазмените нива паднат под 200 pg/ml, това би могло да доведе до проява на клинични симптоми. Последствията са мегалобластна анемия и неврологичен дефицит на периферната и централната нервна система. Може да се прояви полиневропатия в комбинация с лезии на дорзалните колони на гръбначния стълб и психологични разстройства. Ранните признаци на дефицит могат да включват умора и бледност, мравучкане в ръцете и краката, нестабилна походка и намалена физическа сила. Могат да се появят и други неврологични симптоми като усещане за парене, скованост или болки в ръцете и краката, мускулна слабост, обърканост и нарушени възприятия. Симптомите, предизвикани от дефицит на витамин В₁₂ могат да бъдат коригирани единствено чрез прием на витамин В₁₂.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Витамин В₁₂ се абсорбира по два различни начина:

- Активна абсорбция в тънките черва, включваща интринзич фактори. Транспортирането на витамин В₁₂ в тъканите включва захващане към транскобаламини, които са вещества от групата на плазмените бета-глобулини.
- Независимо от интринзич факторите, витаминът може да премине също в кръвообращението, посредством пасивна дифузия в стомашно-чревния тракт или лигавиците. Приблизително 1-3% от перорално приложените количества преминават в кръвта в линейна зависимост спрямо дозата. Поради това, при високи перорални дози (~ 1000 µg/дневно), се осигурява адекватна абсорбция дори и при пациенти с липса на интринзич фактор.

Дистрибуция и биотрансформация

До 90% от запасите в тялото са в черния дроб, където витаминът се съхранява като активен коензим и се освобождава със скорост от 0,5 до 0,8 µg дневно. Витамин В₁₂ се разпределя също в плацентата и кърмата. Транскобаламин II (ТС-II) служи като основен преносител на кобаламин в и извън клетките. Комплексът ТС-II-кобаламин навлиза в тъканите/клетките чрез процеса на медирана от рецепторите ендцитоза, включваща специфични рецептори на клетъчната стена. Веднъж интернализирана, ТС II частта от комплекса се разгражда в лизозомите. Освободеният кобаламин се превръща или в метил-кобаламин в цитозола, или в адо-кобаламин в митохондриите.

Елиминиране



Витамин В₁₂ се екскретира предимно чрез жлъчката, като до 1 µg се реабсорбира чрез ентерохепаталната циркулация. Ако поради прием на високи дози в тялото има излишък, особено вследствие на парентерално приложение, незадържаното количество се екскретира в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследвания при животни не е показана токсичност при много високи дози. Липсват съобщения за нежелани ефекти във връзка с приложението на цианокобаламин при мъжки и женски индивиди в пре- и постнаталното развитие и липсват данни за тератогенни, мутагенни или карциногенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон К 30
Стеаринова киселина
Монтан-гликолов восък
Лактоза монохидрат
Захароза
Акация, изсушена чрез пулверизиране
Талк
Калциев карбонат
Каолин тежък
Титанов диоксид
Бял восък
Макрогол 6000
Макроголглицеролов хидроксистеарат
Натриев лаурилсулфат
Кроскармелоза натрий
Хипромелоза
Хидроксипропилцелулоза
Средноверижни триглицериди.

6.2 Несъвместимости

Няма известни такива при перорално приложение.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки (блистерни опаковки) с по 50 и 100 обвити таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20190246

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 4 ноември 2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

