

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

B12»Ankermann«®

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg

Überzogene Tabletten

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« 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist B12 »Ankermann« und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von B12 »Ankermann« beachten?
3. Wie ist B12 »Ankermann« einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B12 »Ankermann« aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST B12 »ANKERMANN« UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

B12 »Ankermann« ist ein Vitamin B12-Präparat (Antianämikum).

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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON B12 »ANKERMANN« BEACHTEN?**B12 »Ankermann« darf nicht eingenommen werden,**

bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Vitamin B12 oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von B12 »Ankermann« ist erforderlich: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.

Bei Einnahme von B12 »Ankermann« 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.

Die Aufnahme (Resorption) von Vitamin B12 wird durch Colchicin (Gichtmittel), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosalzylsäure, Antiepileptika, Biguanide, Chloramphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methyl dopa und magensäurehemmende Mittel (z.B. Omeprazol, Cimetidin), sowie durch Alkohol gehemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von B12 »Ankermann«:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie B12 »Ankermann« daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST B12 »ANKERMANN« EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie B12 »Ankermann« immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da B12 »Ankermann« sonst nicht richtig wirken kann!

Bei Vorliegen einer schweren neurologischen Symptomatik ist eine initiale parenterale Applikation vorzuziehen.

Die Dosierung richtet sich nach der Symptomatik.

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

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

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

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.

BD 8500

Wenn Sie eine größere Menge B₁₂ >>Ankermann®<< eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Einnahme von B₁₂ >>Ankermann®<< vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von B₁₂ >>Ankermann®<< abbrechen:

Ein Abbruch der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann B₁₂ >>Ankermann®<< Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Nesselfieber, Hautausschlag oder als Juckreiz über große Teile des Körpers äußern können.

Fieber und akneartiger Hautausschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST B₁₂ >>ANKERMANN®<< AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungsbedingungen :

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was B₁₂ >>Ankermann®<< enthält:

1 Überzogene Tablette enthält:
Wirkstoff: Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 30, Stearinsäure (Ph. Eur.), Schellack, Montanglykolwachs, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Arabisches Gummi, Glucosesirup, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.

-glutenfrei, enthält Lactose-

Wie B₁₂ >>Ankermann®<< aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten (N2) und 100 überzogenen Tabletten (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer <und Hersteller>

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 KG
Heinrich-Knote-Straße 2
89343 Pöcking

Artesan Pharma GmbH&Co.KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen B₁₂ >>Ankermann®<< Überzogene Tabletten 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 Nukleinsäuren 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.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
e-mail: info@woerwagpharma.de

D 1 2 3 4 5 6 7 8 9



148 x 310 mm