

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syanokobalamiini 1 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: Vaaleanpunainen, kupera kalvopäällysteinen tabletti. Halkaisija noin 8 mm, merkintä ”CCO”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

B₁₂-vitamiinin puutoksen ja sairauksista johtuvien imeytymishäiriöiden ehkäisy ja hoito. B₁₂-hypovitaminoosi, johon liittyy keliakia, lievät B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöt, sprue-ripuli, symptomaattinen steatorrea, lisääntynyt B₁₂-vitamiinin tarve tai erittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Aloitusannos: 2–4 tablettia (2–4 mg) vuorokaudessa kunnes hematologinen vaste on saavutettu.

Ylläpitoannos: 1 tabletti (1 mg) vuorokaudessa.

Parenteraalista hoitoa voidaan käyttää, kun on epäilty tai vahvistettu neuropatia.

Antotapa

Syanokobalamiini tabletit tulee ottaa aterioiden välillä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Leberin atrofia.

Tupakka- ja alkoholiamblyopia.

Trooppinen atoksinen neuropatia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

B₁₂-vitamiinin puutoksen syy on selvitettävä ennen hoidon aloitusta. Jos potilaalla on neuropatian aiheuttava B₁₂-vitamiinin puute, hoito on parenteraalinen. B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuva megaloplastinen anemia lapsilla on harvinainen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

B₁₂-vitamiini ratiopharm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu (>1/10 000, <1/1 000):

Immuunijärjestelmä

Anafylaksia, kuume.

Iho ja ihonalainen kudokset

Ihottuma, rokkoihottuma (eksanteema) ja urtikaria. Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihoreaktiot ja angioedeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Toksisuus: Matala akuutti toksisuus.

Oireet: Ei odotettavissa, vaikka kyseessä olisi suuret annokset.

Hoito: Ei todennäköisesti tarvita. Oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: B03BA01

B₁₂-vitamiini eli syanokobalamiini on molekyylikooltaan suurin B-ryhmän vitamiineista. Syanokobalamiini toimii elimistössä koentsyyminä monissa entsyymaattisissa reaktioissa, jotka ovat välttämättömiä solujen kasvulle ja jakautumiselle. B₁₂-vitamiini ratiopharm -tablettien sisältämä syanokobalamiini normalisoi mm. DNA-synteesille tärkeän B₁₂-vitamiinin pitoisuutta elimistössä. Tiukkaa kasvisruokavaliota noudattavat ihmiset eivät saa riittävästi B₁₂-vitamiinia ruuasta ja saattavat tarvita vitamiinilisää puutosoireiden ehkäisemiseksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisessa annostelussa syanokobolamiini imeytyy passiivisesti pohjukais- ja ohutsuolessa myös intrinsic factorin (erityinen glykoproteiini) puuttuessa. Imeytymisnopeus on annosriippuvainen ja noin 1 % (10–20 mikrog) oraalisesti annetusta 1 mg:n syanokobolamiiniannoksesta imeytyy. Tämä annos on riittävä ylläpitoannos potilaille, joilla on pernisiösi anemia tai muita B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöitä. Alussa voidaan käyttää oraalista hoitoa suuremmilla annoksilla, mutta vaikeaoireisessa B₁₂-vitamiinin puutteessa suositellaan aluksi parenteraalista hoitoa nopean remission ja maksavarastojen kuormittumisen takia.

Kobalamiinien imeytyminen tapahtuu aktiivisen, saturoituvan mekanismin tietä ja on riippuvainen erityisen glykoproteiinin (intrinsic factor) mukanaolosta. Intrinsic factorin puuttuessa imeytyy passiivisella diffuusiolla pohjukais- ja ohutsuolessa vain noin 1 % (10–12 mikrog) oraalisesti annetusta 1 mg:n syanokobolamiiniannoksesta. Plasmassa kiertävä kobalamiini on sitoutuneena proteiineihin. Vapaana tai heikosti sitoutuneena on seerumissa alle 10 % kobalamiinista. B₁₂-vitamiini varastoituu pääasiassa maksaan. Syanokobolamiini metaboloituu biologisesti aktiivisiksi adenosyyli- tai metyylikobalamiiniksi.

1 mg:n oraalisen annoksen jälkeen noin 5 %:a erittyy muuttumattomana virtsaan. Eliminaatio alkaa kun proteiinisitoutumisaste ylittyy. Kobalamiinit erittyvät ilmeisesti siten, että niitä häviää enterohepaattisesta kierrosta. Puoliintumisaika plasmassa on noin 5–10 tuntia ja maksassa noin 1 vuosi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli (62,4 mg), esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, steariinihappo ja perunatärkkelys.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, ja punainen rautaoksidi (E172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30, 60 ja 100 tablettia HDPE-muovipurkissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11505

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.6.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.8.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Cyanokobalamin 1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Tablettens utseende: Rosa, kupad och filmdragerad tablett med en diameter på ca 8 mm och märkt med ”CCO”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av brist på vitamin B₁₂ och malabsorption orsakad av sjukdomar. B₁₂-hypovitaminos med celiaki; lindriga störningar i upptaget av vitamin B₁₂, sprue-diarré, symtomatisk steatorré, ökat behov eller ökad utsöndring av vitamin B₁₂.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Startdos: 2–4 tabletter (2–4 mg) per dygn tills hematologisk respons uppnått.

Underhållsdos: 1 tablett (1 mg) per dygn.

Parenteral behandling kan ges vid misstänkt eller konstaterad neuropati.

Administreringsätt

Tabletter med cyanokobalamin ska tas mellan måltiderna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Lebers atrofi. Tobak-alkohol-amblyopi. Tropisk atoxisk neuropati.

4.4 Varningar och försiktighet

Orsaken till bristen på vitamin B₁₂ bör utredas före behandlingsstart. Om patienten har B₁₂-vitaminbrist som orsakar neuropati, ska parenteral behandling ges. Megaloblastisk anemi till följd av vitamin B₁₂-brist är ovanligt hos barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Preparatet har inga kliniskt relevanta interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Detta preparat kan användas i samband med graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

B12-vitamiini ratiopharm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande sällsynta biverkningar har rapporterats (> 1/10 000, < 1/1 000):

Immunsystemet

Anafylaxi, feber

Hud och subkutan vävnad

Hudutslag, exantem och urtikaria. Allergiska reaktioner, inklusive hudreaktioner och angioödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet

Symtom: Ej att förvänta ens efter höga doser.

Behandling: Torde ej krävas. Symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC-kod: B03BA01

Vitamin B₁₂, d.v.s. cyanokobalamin, är till sin molekylstorlek det största vitaminet i B-vitamingruppen. Cyanokobalamin fungerar som ett koenzym i många olika enzymatiska reaktioner som är essentiella för cellernas tillväxt och delning. Cyanokobalaminet i B12-vitamiini ratiopharm tablettarna normaliserar den för bl.a. DNA-syntesen viktiga halten av vitamin B₁₂ i kroppen. Personer som följer en strikt vegetarisk diet får inte tillräckligt vitamin B₁₂ via kosten, och kan därför behöva vitamintillskott för att förebygga bristsymtom.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Peroralt tillfört cyanokobalamin absorberas passivt i duodenum och tunntarm även utan närvaro av intrinsic factor (specifikt glykoprotein). Absorptionshastigheten är dosberoende, och ca 1 % (10–20 mikrog) av en peroral dos på 1 mg cyanokobalamin kommer att absorberas. Denna dos är tillräcklig för underhållsbehandling av patienter med pernicios anemi eller andra former av malabsorption av vitamin B₁₂. Peroral behandling med högre doser kan ges även initialt, men vid B₁₂-brist som orsakar svåra symtom, rekommenderas ändå inledning med parenteral behandling för en snabbare remission och fyllning av leverdepåerna.

Kobalaminer absorberas via en aktiv, saturerande mekanism, och upptaget är beroende av närvaron av ett särskilt glykoprotein (intrinsic factor). Om intrinsic factor saknas, kommer endast cirka 1 % (10–12 mikrog) av en oralt administrerad dos på 1 mg cyanokobalamin att tas upp via passiv diffusion i duodenum och tunntarm. Det kobalamin som cirkulerar i plasma är bundet till proteiner. Andelen fritt eller svagt proteinbundet kobalamin i serum ligger på mindre än 10 %. Vitamin B₁₂ lagras främst i levern. Cyanokobalamin metaboliseras till biologiskt aktivt adenosyl- eller metylkobalamin.

Efter en peroral dos på 1 mg kommer cirka 5 % att utsöndras i oförändrad form i urinen. Eliminationsfasen inleds då proteinernas saturation uppnåtts. Kobalaminer utsöndras uppenbarligen via förlust under det enterohepatiska kretsloppet. Halveringstiden i plasma uppgår till cirka 5–10 timmar och i levern till ungefär 1 år.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (62,4 mg), pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra och potatisstärkelse.

Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400 och röd järnoxid (E 172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30, 60 och 100 tabletter i burk av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11505

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6.6.1994

Datum för den senaste förnyelsen: 20.11.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.8.2021