

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

syanokobalamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä B12-vitamiini ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja
3. Miten B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. B12-vitamiini ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä B12-vitamiini ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

B12-vitamiini ratiopharm -tablettien sisältämä syanokobalamiini korvaa elimistöstä puuttuvaa B₁₂-vitamiinia. B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja käytetään B₁₂-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja

Älä ota B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen syanokobalamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

Muut lääkevalmisteet ja B12-vitamiini ratiopharm

Ei ole yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

B12-vitamiini ratiopharm -tableteilla ei ole vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

3. Miten B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Mikäli lääkäri on määrännyt jonkin muun annoksen, on sitä noudattettava.

Aikuisille: Alkuannos on yleensä 2–4 tablettia (2–4 mg) vuorokaudessa ja ylläpitoannos 1 tabletti (1 mg) vuorokaudessa.

Jos otat enemmän B12-vitamiini ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaisina haittavaikutuksina on esiintynyt kutinaa, ihottumaa ja nokkosrokkoa. Allergisia reaktioita mukaan lukien ihoreaktioita ja angioödeemaa on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. B12-vitamiini ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä B12-vitamiini ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on syanokobalamiini. Yksi tabletti sisältää 1 mg syanokobalamiinia eli B₁₂-vitamiinia.
- Muut ainet ovat:
 - *Tablettiydin*: mannitoli (62,4 mg), esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, steariinihappo, perunatärkkelys.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletin ulkonäkö: Vaaleanpunainen, kupera kalvopäällysteinen tabletti. Halkaisija noin 8 mm, merkintä ”CCO”.

Pakkauskoot:

HDPE-muovipurkki: 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Piramal Healthcare UK Ltd., Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.3.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg filmdragerad tablett

cyanokobalamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad B12-vitamiini ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar B12-vitamiini ratiopharm
3. Hur du tar B12-vitamiini ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur B12-vitamiini ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad B12-vitamiini ratiopharm är och vad det används för

Cyanokobalaminet som finns i B12-vitamiini ratiopharm tablettarna ersätter B₁₂-vitamin brist i kroppen. B12-vitamiini ratiopharm används för förebyggande och vård av B₁₂-vitamin brist.

2. Vad du behöver veta innan du tar B12-vitamiini ratiopharm

Ta inte B12-vitamiini ratiopharm

- om du är allergisk mot cyanokobalamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Inga speciella skyddsåtgärder.

Andra läkemedel och B12-vitamiini ratiopharm

Ingen samverkan.

Graviditet och amning

B12-vitamiini ratiopharm tablett kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

B12-vitamiini ratiopharm har ingen inverkan på körförmåga och användning av maskiner.

3. Hur du tar B12-vitamiini ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Om läkaren har ordinerat en annan dos, ska den i första hand följas. Vuxna: Initialdosen är vanligtvis 2-4 tabletter (2-4 mg) per dygn och underhållsdosen är 1 tablett (1 mg) per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av B12-vitamiini ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta biverkningar som har uppträtt är klåda, hudutslag och nässelfeber. Allergiska reaktioner som hudreaktioner och angioödem har rapporterats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur B12-vitamiini ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyanokobalamin. En tablett innehåller 1 mg cyanokobalamin, alltså B₁₂-vitamin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärnan*: mannitol (62,4 mg), pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra, potatisstärkelse.
 - *Filmdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende: Ljusrosa, konvex tablett med filmdragering. Diametern är ca 8 mm, utmärkning ”CCO”.

Förpackningsstorlekar:

HDPE-plastburk: 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Piramal Healthcare UK Ltd., Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 22.3.2019.