

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syanokobalamiini 1 mg.

Apuaineet 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

B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen ja sairauksista johtuvien imeytymishäiriöiden ehkäisy ja hoito. B<sub>12</sub>-hypovitaminoosi, johon liittyy keliakia, lievät B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöt, sprue-ripuli, symptomaattinen steatorrea, lisääntynyt B<sub>12</sub>-vitamiinin tarve tai erittyminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille.

Aloitusannos: 2-4 tablettia (2-4 mg) vuorokaudessa kunnes hematologinen vaste on saavutettu. Ylläpitoannos on 1 tabletti (1 mg) vuorokaudessa.

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

Syanokobalamiini tabletit tulee ottaa aterioiden välillä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Todettu B<sub>12</sub>-vitamiiniyliherkkyys tai yliherkkyys muille tabletin sisältämille aineosille. Leberin atrofia. Tupakka- ja alkoholiamblyopia. Trooppinen atoksinen neuropatia.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen syy on selvitettävä ennen hoidon aloitusta. Jos potilaalla on neuropatian aiheuttava B<sub>12</sub>-vitamiinin puute, hoito on parenteraalinen. B<sub>12</sub>-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**

Ei vaikutusta.

#### **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-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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

B<sub>12</sub>-vitamiini eli syanokobalamiini on molekyylikooltaan suurin B-ryhmän vitamiineista. Syanokobalamiini toimii elimistössä koentsyyminä monissa entsyymaattisissa reaktioissa, jotka ovat välttämättömiä solujen kasvulle ja jakautumiselle. B<sub>12</sub>-vitamiini ratiopharm -tablettien sisältämä syanokobalamiini normalisoi mm. DNA-synteesille tärkeän B<sub>12</sub>-vitamiinin pitoisuutta elimistössä. Tiukkaa kasvisruokavaliota noudattavat ihmiset eivät saa riittävästi B<sub>12</sub>-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 B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöitä. Alussa voidaan käyttää oraalista hoitoa suuremmilla annoksilla, mutta vaikeaoireisessa B<sub>12</sub>-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. Vapaina tai heikosti sitoutuneena on seerumissa alle 10 % kobalamiinista. B<sub>12</sub>-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 ole.

### 6.3 Kesto aika

5 vuotta

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30, 60 ja 100 tablettia HDPE-muovipurkissa

### 6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisiä ohjeita.

## **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: 24.5.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.11.2018