

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin B12 Ankermann® 1000 Mikrogramm überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält Cyanocobalamin (Vitamin B12) 1000 Mikrogramm.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Runde, bikonvexe, weiße bis leicht pinkfarbene überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin B12-Mangels.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis ist 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (1 überzogene Tablette Vitamin B12 Ankermann) zur Behandlung eines klinischen Vitamin B12-Mangels. In schweren Fällen kann eine Anfangsdosis von 2000 Mikrogramm (2 überzogene Tabletten Vitamin B12 Ankermann) angewendet werden.

Bei neurologischen Symptomen oder perniziöser Anämie, wo eine rasche Beseitigung des Mangels und Auffüllung der Körperspeicher zur Vermeidung irreversibler Folgen erforderlich ist, soll die Vitamin B12-Substitution zu Beginn parenteral erfolgen. Nach Normalisierung der Blutwerte und Abklingen der klinischen Symptome kann auf eine orale Erhaltungstherapie umgestellt werden. Das Ansprechen auf die Behandlung muss regelmäßig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten wird das normale Dosierungsschema empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit mäßigen Nierenfunktionsstörungen kann Vitamin B12 Ankermann in der normalen Dosierung angewendet werden. In Fällen einer schweren Niereninsuffizienz ist eine Dosisreduktion möglicherweise ratsam und die Serum-Vitamin B12-Werte sollen hier regelmäßig kontrolliert werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine pharmakokinetischen Daten und keine klinischen Erfahrungen vor. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten müssen im Ganzen mit ausreichend Wasser geschluckt werden, vorzugsweise morgens auf nüchternen Magen. Die Behandlungsdauer wird in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und der therapeutischen Response festgelegt. Der Patient soll mittels gezielter Diagnose und Therapiekontrolle auf eine optimale Dosierung von Cyanocobalamin eingestellt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vitamin B12 Ankermann 1000 Mikrogramm überzogene Tabletten dürfen bei Patienten nicht angewendet werden, die sich einer Cyanid-Entgiftung unterziehen müssen (z. B. Patienten mit einer Tabak - bedingten Amblyopie). In diesen Fällen muss ein anderes Cobalamin-Derivat verabreicht werden.

Patienten mit B12-Mangel, bei denen das Risiko einer Leberschen Optikusatrophie besteht, dürfen zur Behandlung eines B12-Mangels nicht mit Cyanocobalamin behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Folgende ist im Fall von Blutbildungsstörungen und/oder neurologischen Störungen zu beachten: Bei Patienten mit neurologischen Symptomen oder perniziöser Anämie soll die Substitution zu Beginn parenteral erfolgen (bis zu Normalisierung der biochemischen Blutwerte und bis zum Abklingen der klinischen Symptome).

Aufgrund des schwerwiegenden Charakters der Erkrankung und der möglichen Folgen im Fall einer inadäquaten Response bzw. einer fehlenden Patienten-Compliance in Bezug auf den Therapieplan sollte der Erfolg einer oralen Behandlung generell streng überwacht werden. Es wird empfohlen, sieben Tage nach Therapiebeginn die Symptome, die Retikulozytenzahl, das Blutbild (einschließlich der Hämoglobin -H_b- und Hämatokrit -H_k-Werte) zu kontrollieren, ebenso das mittlere Erythrozyteneinzelvolumen (MCV). Anschließend sollten Symptome, Blutbild und MCV während der ersten drei Behandlungsmonate in Intervallen von 4 Wochen kontrolliert werden, was bei guter Patienten-Compliance nochmals im sechsmonatigen/jährlichen Abstand zu wiederholen ist. Wenn der Verdacht auf eine schlechte Patienten-Compliance besteht, können eventuell häufigere Kontrollen erforderlich sein.

Vorsicht ist bei Patienten mit gleichzeitigem Folsäuremangel geboten. Ein Folatmangel kann die therapeutische Response dämpfen. Bei diesen Patienten muss die Anwendung von Vitamin B12 Ankermann mit einer Behandlung des Folatmangels begleitet werden.

Bei Patienten, welche unter einem isolierten Folatmangel leiden, ist die Anwendung von Vitamin B12 Ankermann nicht indiziert. Eine Vitamin B12-Behandlung kann bei Folsäuremangel zu vorübergehender Besserung des Blutbildes führen und damit dessen Diagnose verschleiern.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption, der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro überzogener Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Absorption von Vitamin B12 kann durch Protonen-Pumpen-Hemmer (z.B. Omeprazol), Histamin-H2-Antagonisten (z.B. Cimetidin), Aminosalicylsäure, Colchicin und Neomycin beeinträchtigt werden. Die Serumspiegel von Vitamin B12 können bei Einnahme von oralen Kontrazeptiva und Metformin herabgesetzt sein.

Chloramphenicol kann die Wirkung von Vitamin B12 bei Anämie dämpfen.

Es wurde berichtet, dass Glucocorticoide wie Prednison die Absorption von Vitamin B12 bei Patienten mit perniziöser Anämie steigern.

Antipsychotika der zweiten Generation (wie z.B. Olanzapin und Risperidon) können den Vitamin B12-Serumspiegel erniedrigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene täglich Vitamin B12-Zufuhr in der Schwangerschaft beträgt 3,5 µg. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus durch höhere Dosen erkennen lassen. Vitamin B12 Ankermann darf nicht zur Behandlung einer megaloblastischen Anämie in der Schwangerschaft angewendet werden, welche durch Folatmangel verursacht wurde.

Die empfohlene täglich Vitamin B12-Zufuhr in der Stillzeit beträgt 4 µg. Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen.

Bisherige Erfahrungen in den angegebenen Dosierungen haben keine nachteiligen Effekte auf die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit erkennen lassen

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin B12 Ankermann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Angaben zur Häufigkeit werden im Rahmen der Bewertung von Nebenwirkungen herangezogen:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Form von Nesselsucht, Hautausschlag oder Juckreiz an großen Körperbereichen manifestieren können	Akneähnliche Hautreaktionen.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Fieber
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxie

Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vitamin B12 hat eine große therapeutische Bandbreite. Vergiftungen oder Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt. Im Fall einer unabsichtlichen Überdosierung soll die Behandlung – sofern nötig – symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Vitamin B₁₂ und Folsäure, Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin und Analoga)
ATC-Code: B03BA01

Als Kofaktor der prosthetischen Gruppe der Methylmalonyl-CoA-Isomerase wird Vitamin B12 benötigt, um Propionsäure in Succinsäure umzuwandeln. Darüber hinaus ist Vitamin B12 neben Folsäure auch an der Bildung labiler Methylgruppen beteiligt, die über Transmethylierungsprozesse an andere Methylakzeptoren übertragen werden. Das Vitamin beeinflusst damit die Synthese der Nukleinsäuren, insbesondere während der Blutbildung, wie auch andere Zellreifungsprozesse.

Verfügbarkeit und Bedarf

Der menschliche Körper ist nicht in der Lage, Vitamin B12 zu synthetisieren. Es wird über die Nahrung aufgenommen. Nahrungsmittel, die Vitamin B12 enthalten, sind Leber, Nieren, Herz, Fisch, Austern, Milch, Eigelb und Fleisch. Vitamin B12 wird für therapeutische Zwecke in Form von Cyanocobalamin und/oder Hydroxocobalamin verabreicht. Beides sind Vorstufen des Wirkstoffs, die der Körper in die aktiven Formen Methylcobalamin und Adenosylcobalamin umwandelt. Der tägliche Bedarf an B12 entspricht rund 1 µg.

Mangelercheinungen

Die Folgen eines Vitamin B12 Mangels sind megaloblastische Anämie und neurologische Defizite beim peripheren und zentralen Nervensystem. Eine Polyneuropathie kann in Kombination mit Läsionen des Rückenmarks in der Wirbelsäule und psychologischen Störungen auftreten. Frühe Anzeichen eines Mangels bestehen in Erschöpfung und Blässe, Kribbeln in Händen und Füßen, in einem unstillen Gang und reduzierter körperlicher Kraft.

Symptome, die auf einem Vitamin B12-Mangel beruhen, können nur durch die Aufnahme von Vitamin B12 korrigiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vitamin B12 wird über zwei verschiedene Routen resorbiert:

- Die aktive Resorption im Dünndarm benötigt den Intrinsic Factor. Der Transport von Vitamin B12 in die Gewebe erfordert die Bindung an Transcobalamine, welche Substanzen aus der Plasma-Beta-Globulin-Gruppe entsprechen.
- Unabhängig vom Intrinsic Factor kann das Vitamin auch durch passive Diffusion über den Verdauungstrakt oder über die Schleimhäute in die Blutbahn übergehen. Ca. 1,2 % der oral verabreichten Mengen gehen in einer dosisabhängigen Art und Weise in das Blut über. Somit wird bei hohen oralen Dosierungen (~ 1000 µg/Tag) eine adäquate Resorption sogar bei Patienten mit einem Mangel an Intrinsic Factor erzielt.

Bis zu 90 % der Körpervorräte befinden sich in der Leber, wo das Vitamin als aktives Coenzym gespeichert wird. Bei gesunden Erwachsenen mit einer ausgewogenen Ernährungsweise liegt der Gesamt-Körpervorrat an Vitamin B12 bei rund 3 bis 5 mg. Es dauert im Allgemeinen 3 – 5 Jahre, bis klinische Anzeichen für einen Vitamin B12-Mangel auftreten.

Ungefähr 3 µg Vitamin B12 werden über die Gallenblase ausgeschieden, wovon 40-50% über den enterohepatischen Kreislauf erneut resorbiert werden. Wenn die Speicherkapazität des Körpers aufgrund hoher Dosierungen überschritten wird, insbesondere infolge einer parenteralen Verabreichung, so wird der nicht aufgenommene Anteil über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierstudien wurde selbst bei sehr hohen Dosierungen keine Toxizität nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verabreichung von Cyanocobalamin vor, die die männliche und weibliche prä- und postnatale Entwicklung beeinträchtigen, wie auch keinerlei Berichte über mit der Ergänzungstherapie verbundene teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 30, Stearinsäure, Montanglycolwachs, Lactose-Monohydrat, Saccharose, Gummi arabicum, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Bei der oralen Anwendung bis jetzt keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (PVC/PVDC/Al-Blistertpackungen) mit 50 überzogenen Tabletten und mit 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 140719

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20 Juli 2021

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.