

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cobalaxin, 1 mg, tabletki *Cyanocobalaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cobalaxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cobalaxin
3. Jak przyjmować lek Cobalaxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cobalaxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cobalaxin i w jakim celu się go stosuje

Lek Cobalaxin zawiera witaminę B₁₂ w postaci cyjanokobalaminy.

Większość ludzi dostarcza organizmowi odpowiednią ilość witaminy B₁₂ w swojej diecie, jednak w przypadku przebytych zabiegów chirurgicznych żołądka, w tym po resekcji żołądka, niektórych zaburzeń układu trawiennego lub ścisłej diety, organizm może nie otrzymywać wystarczającej ilości witaminy B₁₂.

Lek Cobalaxin może być stosowany u osób dorosłych w następujących przypadkach:

- leczenie niedoboru witaminy B₁₂ spowodowanego niewłaściwym odżywianiem,
- długotrwałe leczenie niedoboru witaminy B₁₂ spowodowanego na przykład zaburzeniami wchłaniania jelitowego,
- doustne leczenie niedokrwistości złośliwej i niedoboru witaminy B₁₂ z objawami ze strony układu nerwowego, po uzyskaniu prawidłowego stężenia witaminy B₁₂ we krwi za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo.

W przypadku pacjentów, którzy wymagają szybkiego uzyskania prawidłowego stężenia witaminy B₁₂ we krwi, należy najpierw przeprowadzić leczenie za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo do osiągnięcia stabilizacji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cobalaxin

Kiedy nie przyjmować leku Cobalaxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyjanokobalaminę (witaminę B₁₂) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje szczególny rodzaj niedokrwistości zwanej niedokrwistością megaloblastyczną, która jest wywołana wyłącznie brakiem kwasu foliowego (witaminy B₉);
- jeśli u pacjenta wymagane jest usunięcie cyjanków z organizmu (detoksykacja) (np. u pacjentów z niedowidzeniem toksycznym lub pozagałkowym zapaleniem nerwu wzrokowego w niedokrwistości złośliwej). Należy wtedy zastosować inne leki z witaminą B₁₂;
- jeśli u pacjenta występuje zanik nerwu wzrokowego w chorobie Lebera (specyficzna dziedziczna choroba oczu);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia spowodowane paleniem tytoniu lub piciem alkoholu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cobalaxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest zdiagnozowanie pacjenta przez lekarza w celu ustalenia przyczyny niedoboru witaminy B₁₂. Obejmuje to ocenę czynności przewodu pokarmowego. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent dostarcza organizmowi wystarczającą ilość witaminy B₁₂ z diety i czy należy rozpocząć leczenie witaminą B₁₂ przyjmowaną w formie doustnej.

Zależnie od stopnia ciężkości schorzenia, przebieg leczenia w pierwszych miesiącach przyjmowania leku Cobalaxin powinien być monitorowany przez lekarza, poprzez zlecenie pacjentowi wykonywania regularnych badań krwi.

Należy zasięgnąć opinii lekarza po miesiącu samodzielnego stosowania ze względu na konieczność monitorowania biomarkerów związanych z witaminą B₁₂ i możliwą konieczność modyfikacji dawkowania, przerwania albo zmiany leczenia.

W przypadku kiedy pacjent będzie ściśle przestrzegał zaleceń, to lek może być bezpiecznie stosowany nawet przez całe życie, w zależności od choroby podstawowej.

W przypadku, gdy pacjent wymaga regularnej dializy nerek, lekarz powinien regularnie przeprowadzać badania krwi i w razie potrzeby zmniejszyć dawkę przyjmowanego leku.

Jeśli u pacjenta występuje jednocześnie niedobór kwasu foliowego, może to osłabić odpowiedź na leczenie. W takim przypadku stosowanie leku Cobalaxin powinno być połączone z leczeniem niedoboru kwasu foliowego.

Jeśli pacjent ma zostać poddany badaniom laboratoryjnym, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu tego leku obecnie lub w przeszłości, ponieważ cyjanokobalamina może wpływać na wyniki takich badań (w tym badań krwi, moczu, testów skórnych z udziałem alergenów, itp.) ze względu na czerwony kolor. Lek ten może wpływać na oznaczanie przeciwciał przeciwko czynnikowi wewnętrznemu (IF, ang. intrinsic factor).

Dzieci i młodzież

Leku Cobalaxin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak wystarczających danych klinicznych oraz nieodpowiednią dawkę dla pacjentów w tej grupie wiekowej.

Lek Cobalaxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wchłanianie bądź odpowiedź na leczenie mogą zostać osłabione przez:

- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol) i antagonistów receptora histaminowego H₂ (np. cymetydynę), które są stosowane w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu żołądkowego, prowadzącego do choroby wrzodowej bądź niestrawności;
- kolchicynę, stosowaną w leczeniu dny moczanowej;
- neomycynę i chloramfenikol (antybiotyki);
- cholestyraminę;
- biguanidy, np. metformina, stosowane w cukrzycy;
- kwas aminosalicylowy, stosowany między innymi w leczeniu choroby zapalnej jelit;
- długotrwałe stosowanie podtlenku azotu (gazu wykorzystywanego do znieczulenia);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. olanzapina i rysperydon).

U pacjentów z niedokrwistością złośliwą wchłanianie może zostać zwiększone przez:

- glikokortykosteroidy, np. prednizon, stosowany w leczeniu stanów zapalnych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W razie konieczności, za zgodą lekarza, można rozważyć stosowanie leku Cobalaxin podczas ciąży. Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie ciąży wynosi 4,5 mikrograma na dobę.

Lek Cobalaxin może być stosowany, za zgodą lekarza, w okresie karmienia piersią. Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie karmienia piersią wynosi 5 mikrogramów na dobę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cobalaxin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Cobalaxin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka dobową to 1 tabletkę leku Cobalaxin na dobę. Odpowiada to 1 miligramowi cyjanokobalaminy na dobę. Lek najlepiej przyjmować na pusty żołądek popijając wodą.

W przypadku występowania ciężkich objawów hematologicznych i schorzeń układu nerwowego, należy najpierw stosować cyjanokobalaminę (witaminę B₁₂) pozajelitowo do czasu normalizacji stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Cobalaxin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować taką samą dawkę leku jak osoby dorosłe.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, lek Cobalaxin może być stosowany w zwykłej dawce. W przypadku ciężkich zaburzeń nerek lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki. Ponadto konieczne jest regularne monitorowanie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Cobalaxin u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W sytuacji gdy u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, należy o tym poinformować lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cobalaxin

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Cobalaxin niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Cobalaxin

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cobalaxin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórą lub świądem na dużych powierzchniach ciała;

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- trądzikopodobne zmiany na skórze i pęcherze;
- gorączka;
- reakcja anafilaktyczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cobalaxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cobalaxin

- Substancją czynną jest: cyjanokobalamina (witamina B₁₂). Każda tabletkę zawiera 1 miligram cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421), skrobia kukurydziana, żelowana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Cobalaxin i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6 mm, marmurkowe (niejednocie różowe) z ciemnymi i jasnymi kropkami.

Lek Cobalaxin dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska
Tel. +48 71 71 06 201

Data ostatniej aktualizacji ulotki: