

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
B12 „Ankermann“
Tsüanokobalamiin, 1000mcg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tsüanokobalamiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsüanokobalamiini võtmist
3. Kuidas tsüanokobalamiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsüanokobalamiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsüanokobalamiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tsüanokobalamiin on üks B12 vitamiini vormidest. Seda kasutatakse B12 vitamiini vaeguse ennetamiseks ja raviks.

Vitamiin B12 vaegus võib väljenduda punaste vereliblede küpsemishäirete (hematopoesist tingitud häired, näiteks hüperkromaatne makrotsütaarne megaloblastaneemia) ja/või neuroloogiliste häiretena, näiteks funikulaarne müeloos (seljaajukahjustus).

Vitamiin B12 puudus võib tekkida pikemaajalise ala- või valesti toitumise (nt rangelt vegetaarse toitumise), toitainete omastamishäirete (sisemise faktori ebapiisavast tootmisest tingitud imendumishäired), niudesoole viimase lõigu haiguste (nt tsöliaakia), paelussi, pimelingu sündroomi või kaasasündinud vitamiini B12 transpordihäirete tõttu.

2. Mida on vaja teada enne tsüanokobalamiini võtmist

Ärge võtke tsüanokobalamiini:

- kui olete tsüanokobalamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tsüanokobalamiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on vereloomehäired ja/või neuroloogilised häired, siis peate silmas pidama järgmist: Haiguse raskekujulisuse tõttu ja võimalike tagajärgede tõttu, mis on tingitud halvasti ravile reageerimisest või raviplaani eiramisest, tuleb suukaudse ravi korral selle edukust hoolikalt kontrollida. 7 päeva pärast ravi alustamist peab arst kontrollima sümptomite esinemist ja verepilti: retikulotsüütide arvu, hemoglobiini (HGB) ja hematokriti (HCT) ning ka vere punaliblede mahtu (MCV). Seejärel tuleb sümptomeid ja verepilti ning ka MCV-d ravi esimese kvartali jooksul kontrollida 4-nädalaste vahedega ning hea ravile reageerimise puhul jätkata kontrollimist pooleaastaste kuni aastaste vahedega. Kui on kahtlus, et sümptomid ei allu ravile, tuleb patsienti vajaduse korral tihedamini kontrollida.

- Päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuuduse, glükoosi-galaktoosi imendumishäirete, päriliku fruktoositalumatuse või sahharraasi-isomaltasi puuduse korral ei ole ravimi B12 „Ankermann“ kasutamine lubatud.

Muud ravimid ja tsüanokobalamiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tsüanokobalamiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega: kolhitsiin, aminoglükosiidid, neomütsiin, aminosaltsüülhape, epilepsiavastased ravimid, bioguaniidid, kloramfenikool, kolestüramiin, kaaliumisoolade, metüüldopa ja maohappesust pärssivad ained (nt. omeprasool, tsimetidiin), sest need ained pärssivad B12 vitamiini imendumist.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos tsüanokobalamiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Tsüanokobalamiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Alkohol võib pärssida selle ravimi imendumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Vitamiin B12 soovitatav päevane annus raseduse ja imetamise ajal on 4 µg.

Vitamiin B12 eritub rinnapiima.

Terapeutiliste annuste kasutamisel ei ole kahjulikku toimet lootele või imikule täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et see ravim mõjutaks auto juhtumise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas tsüanokobalamiini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasketekujuliste neuroloogiliste nähtude korral tuleb eelistada parenteraalset manustamist.

Annustamine

Annustamisel lähtutakse sümptomitest

Sümptomid vitamiin B ₁₂ puuduse puhul	Esmane ravi	Ravi jätkamine
Hematoloogilise ja raskekujulise neuroloogilise leiuga patsiendid	Parenteraalne ravi	1 ... 2 kaetud tabletti päevas
Isoleeritud raskekujulise neuroloogilise leiuga patsiendid	Parenteraalne ravi	1 ... 2 kaetud tabletti päevas
Hematoloogilise ja/või neuroloogilise leiuga patsiendid	2 × 2 kaetud tabletti päevas	1 ... 2 kaetud tabletti päevas
Hematoloogiliste ja neuroloogiliste	2 × 1...2 kaetud tabletti	1...2 kaetud tabletti päevas

sümptomiteta patsiendid	päevas	
Patsiendid, kellele on teostatud gastrektoomia või kelle esinevad muud imendumishäired	1...2 kaetud tabletti päevas	1...2 kaetud tabletti päevas
Dieedist tingitud B12 puudus	1...2 kaetud tabletti päevas	1...2 kaetud tabletti päevas

Manustamisviis

Kaetud tabletid neelatakse närimata koos vähese vedelikuga alla, eelistatult hommikul enne söömist.

Kasutamise kestus

Kasutamise kestuse, eriti just pernitsioosse aneemiaga patsientide esialgse ravi (reeglina 4 nädalat) üle otsustab raviarst. Lähtutakse ravi edukusest. Ravi edukus tuleb tagada regulaarsete läbivaatustega (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Vitamiin B12 asendusravi pernitsioosse aneemia puhul on eluaegne.

Kui te võtate tsüanokobalamiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Vitamiin B12-l on lai terapeutiline vahemik. Üleannustamise sümptomid ei ole teada.

Kui te unustate tsüanokobalamiini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate tsüanokobalamiini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tsüanokobalamiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Kõrvaltoimed on jagatud organsüsteemi klasside ja esinemissageduste järgi:

Esinemissagedused:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: tugev ülitundlikkusreaktsioon, mis võib väljenduda nõgeslööbe, lööbe või sügelusena keha suurteil pindadel.

Teadmata: aknelaadne nahalööve.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: palavik.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tsüanokobalamiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.