

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Novavita 1 mg tabletit, kalvopäällysteiset

syankobalamiini (B₁₂-vitamiini)

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Novavita on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Novavita-valmistetta
3. Miten Novavita-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Novavita-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Novavita on ja mihin sitä käytetään

Novavita sisältää vaikuttavana aineena syankobalamiinia eli B₁₂-vitamiinia. Se on välttämätön normaalin verentuotannon ja normaalien neurologisten toimintojen kannalta.

Novavita-valmistetta käytetään B₁₂-vitamiinin puutoksen hoitoon sekä silloin, kun puutoksen kehittymisen riski on olemassa. B₁₂-vitamiinin puutos voi kehittyä esimerkiksi silloin, kun vitamiini ei imeydy elimistöön normaalisti ruoasta. Tämä voi johtua jostakin maha-suolikanavan sairaudesta mutta myös mahahaavaleikkauksesta tai muusta suolikanavan leikkauksesta. B₁₂-vitamiinin puutos voi johtua myös maha-suolikanavassa olevan tulehduksen pitkään kestäneestä lääkähoidosta.

Syankobalamiinia, jota Novavita sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Novavita-valmistetta

Älä käytä Novavita-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Novavita-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Novavita

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Huomioitavia lääkkeitä ovat erityisesti seuraavat:

- lääkkeet, joilla hoidetaan vakavia infektioita (aminoglykosidit)

- lääkkeet, joilla hoidetaan tuberkuloosia ja suolen kroonisia tulehduksia (aminosalisyylihappo)
- epilepsialääkkeet
- diabeteslääkkeet (esim. metformiini)
- silmätulehduksiin käytettävät lääkkeet (kloramfenikoli)
- kolesterolilääkkeet (kolestyramiini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan kaliumpuutosta (kaliumsuolat)
- verenpainelääkkeet (metyylidopa)
- mahalaukun suolahapon liiallista eritystä estävät lääkkeet (esim. omepratsoli ja simetidiini).

Novavita ruuan ja juoman kanssa

Tabletti on suositeltavaa ottaa tyhjään vatsaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Syanokobalamiini erittyy rintamaitoon, mutta Novavita-valmisteen suositeltuja annoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Novavita-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Novavita-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kun B₁₂-vitamiinin puutos on todettu, lääkäri määrittää annoksen sinua varten yksilöllisesti.

Suosittelu ylläpitoannos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Hoidon alussa käytetään usein suurempaa annosta. Tabletti on suositeltavaa ottaa tyhjään vatsaan.

Jos käytät enemmän Novavita-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yleensä Novavita-yliannostus ei aiheuta havaittavia oireita.

Jos unohdat käyttää Novavita-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on jo pian aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Novavita-valmisteen käytön

Jos hoidon tarve johtuu siitä, että B₁₂-vitamiinin imeytyminen suoletta on kroonisesti heikentynyt, hoitoa on jatkettava koko elämän ajan. On tärkeää, ettet lopeta tablettien ottamista, vaikka tuntisit olosi terveeksi. Muutoin puutos voi myöhemmin ilmaantua uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin vakavia ja saattavat vaatia välitöntä hoitoa. Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeen ottaminen heti ja hakeudu kiireesti lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1000:sta):

- Kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, ihottuma ja hengitysvaikeudet.

Muut haittavaikutukset

Harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1000:sta):

- Allergiset reaktiot, mm. kutina ja turvotus, kuume, ihottuma, nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Novavita-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Novavita sisältää

- Vaikuttava aine on syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini). 1 kalvopäällysteinen tabletti sisältää syanokobalamiinia 1 mg.
- Muut aineet ovat: mannitoli (E 421); tärkkelys, esigelatinoitu; selluloosa mikrokiteinen (E 460); magnesiumstearaatti (E 470b), steariinihappo, hypromelloosi (E 464), makrogoli, titaanidioksidi (E 171), erytrosiini (E 127); rautaoksidi, keltainen (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Ulkonäkö

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 8,1 mm.

Pakkauksen sisältö

Muovipurkki (HDPE): 100, 105, 110, 120, 125 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skaelskoer
Tanska

Valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi, Suomi: Novavita

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Novavita 1 mg filmdragerade tabletter

cyanocobalamin (vitamin B₁₂)

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Novavita är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Novavita
3. Hur du använder Novavita
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novavita ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novavita är och vad det används för

Novavita innehåller den aktiva substans cyanocobalamin, vitamin B₁₂. Detta är ett livsviktigt vitamin, som bl.a. behövs för normal celledelning, normal blodbildning och nervsystemets normala funktion.

Novavita ges vid brist på vitamin B₁₂ och då det finns risk för att vitamin B₁₂-brist ska uppstå.

Vitamin B₁₂-brist kan t.ex. utvecklas om vitaminet inte kan tas upp av kroppen normalt från födan. Detta kan bero på en mag- eller tarmsjukdom men kan också bli följden av t.ex. en magsårsoperation eller annan tarmoperation. Vitamin B₁₂-brist kan också uppstå om man under längre tid tar vissa läkemedel som används vid inflammationer i magtarmkanalen.

Cyanocobalamin som finns i Novavita kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Novavita

Använd inte Novavita:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Novavita.

Andra läkemedel och Novavita

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- läkemedel mot allvarliga infektioner (aminoglykosider)
- läkemedel mot tuberkulos, kronisk blödning inflammation i tarmen (aminosalicylsyra)
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (antiepileptika)
- läkemedel som används för att behandla diabetes (t.ex. metformin)
- läkemedel som används för infektion i ögonen (kloramfenikol)
- läkemedel som används för att minska mängden kolesterol (fett) i blodet (kolestyramin)
- läkemedel som används för att korrigera kaliumbrist (kaliumsalter)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (metyldopa)
- läkemedel som används för att hämma magsyra (t.ex. omeprazol och cimetidin).

Novavita med mat och dryck

Tabletten bör helst tas på fastande mage, mellan måltiderna.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cyanocobalamin passerar över i modersmjölk, men inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn är förväntade, vid terapeutiska doser av Novavita.

Körförmåga och användning av maskiner

Novavita har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Novavita

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig.

Efter bekräftelse av vitamin B₁₂-brist din läkare kommer att bestämma dosen, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad underhållsdos för vuxna är: 1 tablett dagligen.

I början av behandlingen ordineras ofta högre dos. Tabletten bör helst tas på fastande mage.

Om du använt för stor mängd av Novavita

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vanligtvis finns det inga tecken på överdos av Novavita.

Om du har glömt att använda Novavita

Hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Novavita

Behandling med vitamin B₁₂ måste pågå livet ut, om den är en följd av ett kroniskt dåligt upptag från tarmen. Det är viktigt att man då inte slutar ta tabletterna, även om man känner sig frisk. Så småningom utvecklas annars B₁₂-brist igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är mycket allvarliga och kan kräva omedelbar behandling. Om någon av följande biverkningar inträffar, sluta ta Novavita och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar kan förekomma:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner, inklusive klåda och svullnad, feber, utslag, näselfeber.

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Novavita ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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 cyanocobalamin (vitamin B₁₂). 1 filmdragerad tablett innehåller 1 mg cyanocobalamin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421); pregelatiniserad stärkelse; mikrokristallin cellulosa (E460); magnesiumstearat (E470b), stearinsyra, hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (färgämne 171), erytrosin (färgämne E 127), järnoxid (färgämne E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar*Utseende*

Filmdragerad tablett: rosa, rund, bikonvex tablett, diameter 8,1 mm.

Förpackningsstorlekar

Plast burk (HDPE): 100, 105, 110, 120, 125 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*Innehavare av godkännande för försäljning*

Alternova A/S

Lodshusvej 11

4230 Skaelskoer

Tanska/Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska/Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Finland: Novavita

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-25