

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Betolvex 1 mg tabletti**

syanokobalamiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Betolvex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betolvex-tabletteja
3. Miten Betolvex-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betolvex-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Betolvex on ja mihin sitä käytetään**

Betolvex-tablettien sisältämä syanokobalamiini korvaa elimistöstä puuttuvaa B<sub>12</sub>-vitamiinia. Betolvex-tabletteja käytetään B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betolvex-tabletteja**

**Älä ota Betolvex-tabletteja**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

**Muut lääkevalmisteet ja Betolvex**

Ei ole yhteisvaikutuksia.

**Raskaus ja imetys**

Betolvex-tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Betolvex-tableteilla ei ole vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

#### **3. Miten Betolvex-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Annostus**

Mikäli lääkäri on määrännyt jonkin muun annoksen, tulee sitä ensisijaisesti noudattaa.

Aikuisille: Alkuannos on yleensä 2–4 tablettia (2–4 mg) vuorokaudessa ja ylläpitoannos 1 tabletti (1 mg) vuorokaudessa.

## **Jos otat enemmän Betolvex-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Harvinaisina haittavaikutuksina on esiintynyt kutinaa, ihottumaa, nokkosrokkoa. Allergisia reaktioita mukaan lukien ihoreaktioita ja angioödeemaa on raportoitu

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Betolvex-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C.

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 Betolvex sisältää**

- Vaikuttava aine on syanokobalamiini. Yksi tabletti sisältää 1 mg syanokobalamiinia eli B<sub>12</sub>-vitamiinia.
- Muut ainet ovat:
  - *Tablettiydin*: mannitoli (62,4 mg), esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, steariinihappo, perunatärkkelys.
  - *Kalvopäälyste*: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

*Tabletin ulkonäkö:* Vaaleanpunainen, kupera kalvopäällysteinen tabletti. Halkaisija noin 8 mm, merkintä ”CCO”.

*Pakkauskoot:*

HDPE-muovipurkki: 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islanti

*Valmistaja*

Piramal Healthcare UK Ltd., Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2014**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Betolvex 1 mg tablett**

cyanokobalamin

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Betolvex är och vad det används för**

Cyanokobalaminet som finns i Betolvex tablettarna ersätter B<sub>12</sub>-vitamin brist i kroppen. Betolvex används för förebyggande och vård av B<sub>12</sub>-vitamin brist.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Betolvex**

##### **Ta inte Betolvex**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Inga speciella skyddsåtgärder.

##### **Andra läkemedel och Betolvex**

Ingen samverkan.

##### **Graviditet och amning**

Betolvex tablett kan användas under graviditet och amning.

##### **Körförmåga och användning av maskiner**

Betolvex har ingen inverkan på körförmåga och användning av maskiner.

#### **3. Hur du tar Betolvex**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

##### **Dosering**

Om läkaren har ordinerat en annan dos, ska den i första hand följas. Vuxna: Initialdosen är vanligtvis 2-4 tabletter (2-4 mg) per dygn och underhållsdosen är 1 tablett (1 mg) per dygn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Betolvex**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Sällsynta biverkningarna har det uppträtt klåda, hudutslag och nässelfeber. Allergiska reaktioner som hudreaktioner och angioödem har rapporterats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **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 direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur Betolvex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 cyanokobalamin. En tablett innehåller 1 mg cyanokobalamin, alltså B<sub>12</sub>-vitamin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärnan*: manitol (62,4 mg), pregelatinerad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra, potatisstärkelse.
  - *Drageringshinna*: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172).

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Utseende*: Ljusrosa, konvex tablett med filmdragering. Diametern är ca 8 mm, utmärkning "CCO".

*Förpackningsstorlekar*:

HDPE-plastburk: 30, 60 ja 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

*Tillverkare*

Piramal Healthcare UK Ltd., Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2014**