

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

B12-vitamiini ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syanokobalamiini 1 mg.

Apuaineet ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: Vaaleanpunainen, kupera kalvopäällysteinen tabletti. Halkaisija noin 8 mm, merkintä ”CCO”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

B₁₂-vitamiinin puutoksen ehkäisy ja hoito. B₁₂-hypovitaminoosi, johon liittyy keliakia, lievät B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöt, sprue-ripuli, symptomaattinen steatorrea, kasvisruokavalio, lisääntynyt B₁₂-vitamiinin tarve tai erittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille.

Aloitusannos: 2-4 tablettia (2-4 mg) vuorokaudessa kunnes hematologinen vaste on saavutettu.

Ylläpitoannos on 1 tabletti (1 mg) vuorokaudessa.

Parenteraalista hoitoa voidaan käyttää, kun on epäilty tai vahvistettu neuropatia.

Syanokobalamiini tabletit tulee ottaa aterioiden välillä.

4.3 Vasta-aiheet

Todettu B₁₂-vitamiiniyliherkkyys tai yliherkkyys muille tabletin sisältämille aineosille. Leberin atrofia. Tupakka- ja alkoholiamblyopia. Trooppinen atoksinen neuropatia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

B₁₂-vitamiinin puutoksen syy on selvitettävä ennen hoidon aloitusta. Jos potilaalla on neuropatian aiheuttava B₁₂-vitamiinin puute, hoito on parenteraalinen. B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuva megaloplastinen anemia lapsilla on harvinainen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu (>1/10 000, <1/1 000):

Immuunijärjestelmä
Anafylaksia, kuume.

Iho ja ihonalainen kudokset

Ihottuma, rokkoihottuma (eksanteema) ja urtikaria. Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihoreaktiot ja angioedeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Toksisuus: Matala akuutti toksisuus.

Oireet: Ei odotettavissa, vaikka kyseessä olisi suuret annokset.

Hoito: Ei todennäköisesti tarvita. Oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: B03BA01

B₁₂-vitamiini eli syanokobalamiini on molekyylikooltaan suurin B-ryhmän vitamiineista. Syanokobalamiini toimii elimistössä koentsyyminä monissa entsymaattisissa reaktioissa, jotka ovat välttämättömiä solujen kasvulle ja jakautumiselle. B₁₂-vitamiini ratiopharm -tablettien sisältämä syanokobalamiini normalisoi mm. DNA-synteesille tärkeän B₁₂-vitamiinin pitoisuutta elimistössä. Tiukkaa kasvisruokavaliota noudattavat ihmiset eivät saa riittävästi B₁₂-vitamiinia ruuasta ja saattavat tarvita vitamiinilisää puutosoireiden ehkäisemiseksi.

5.2 Farmakokineetiikka

Oraalisessa annostelussa syanokobalamiini imeytyy passiivisesti pohjukais- ja ohutsuolessa myös intrinsic factorin (erityinen glykoproteiini) puuttuessa. Imeytymisnopeus on annosriippuvainen ja noin 1 % (10-20 mikrog) oraalisesti annetusta 1 mg:n syanokobalamiiniannoksesta imeytyy. Tämä annos on riittävä ylläpitoannos potilaille, joilla on pernisiösi anemia tai muita B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöitä. Alussa voidaan käyttää oraalista hoitoa suuremmilla annoksilla, mutta vaikeaoireisessa B₁₂-vitamiinin puutteessa suositellaan aluksi parenteraalista hoitoa nopean remission ja maksavarastojen kuormittumisen takia.

Kobalamiinien imeytyminen tapahtuu aktiivisen, saturoituvan mekanismin tietä ja on riippuvainen erityisen glykoproteiinin (intrinsic factor) mukanaolosta. Intrinsic factorin puuttuessa imeytyy passiivisella diffuusiolla pohjukais- ja ohutsuolessa vain noin 1 % (10-12 mikrog) oraalisesti annetusta 1 mg:n syanokobalamiiniannoksesta. Plasmassa kiertävä kobalamiini on sitoutuneena proteiineihin. Vapaana tai heikosti sitoutuneena on seerumissa alle 10 % kobalamiinista. B₁₂-vitamiini varastoituu pääasiassa maksaan. Syanokobalamiini metaboloituu biologisesti aktiivisiksi adenosyyli- tai metyylikobalamiiniksi.

1 mg:n oraalisen annoksen jälkeen noin 5 %:a erittyy muuttumattomana virtsaan. Eliminaatio alkaa kun proteiinisitoutumisaste ylittyy. Kobalamiinit erittyvät ilmeisesti siten, että niitä häviää enterohepaattisesta kierrosta. Puoliintumisaika plasmassa on noin 5-10 tuntia ja maksassa noin 1 vuosi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli (62,4 mg), esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, steariinihappo ja perunatärkkelys.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, ja punainen rautaoksidi (E172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30, 60 ja 100 tablettia HDPE-muovipurkissa

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisiä ohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11505

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.6.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.5.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.1.2018