

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ankermann, 1000 mikrogramów, tabletki drażowane** *Cyanocobalaminum* (witamina B<sub>12</sub>)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ankermann i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ankermann zawiera cyjanokobalaminę, zwaną także witaminą B<sub>12</sub>.

Większość ludzi przyjmuje wystarczającą ilość witaminy B<sub>12</sub> poprzez swoją dietę, ale jeśli pacjent przeszedł operację żołądka, choruje na pewne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, stosuje ścisłą dietę lub zażywa niektóre leki, jego organizm może nie otrzymywać wystarczającej ilości witaminy B<sub>12</sub>.

Lek ten stosowany jest w leczeniu niedoboru witaminy B<sub>12</sub> oraz w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów:

- u których zdiagnozowano niedokrwistość złośliwą,
- u których występuje zaburzenie złego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub> (np. z powodu zanikowego zapalenia błony śluzowej żołądka, choroby zapalnej jelit, celiakii, całkowitej lub częściowej resekcji żołądka, resekcji jelita krętego, zabiegu pomostowania żołądka (*ang.* gastric bypass) lub innej operacji bariatrycznej)
- przy długotrwałym stosowaniu blokerów receptora histaminowego H<sub>2</sub>, inhibitorów pompy protonowej, aminosalicylanów i metforminy.

Ten lek stosuje się także w leczeniu niedoboru witaminy B<sub>12</sub> spowodowanego zmniejszonym jej spożyciem (np. w diecie wegetariańskiej) u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ankermann:**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ankermann:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyjanokobalaminę lub witaminę B<sub>12</sub> albo którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość wynikająca z zaburzeń podziału komórek szpiku kostnego (niedokrwistość megaloblastyczna objawiająca się stanem, w którym organizm wytwarza niezwykle duże, niedojrzałe czerwone krwinki), spowodowana wyłącznie niedoborem kwasu foliowego (witaminy B<sub>9</sub>);

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie widzenia spowodowane nadużywaniem tytoniu lub alkoholu, które często jest związane z niedoborami żywieniowymi (neuropatia nerwu wzrokowego wywołana niedożywieniem) lub zapaleniem nerwu wzrokowego (pozaokulowe zapalenie nerwów) powstałe w wyniku choroby, która objawia się niewystarczającą liczbą czerwonych krwinek (niedokrwistość złośliwa) lub jakakolwiek inna choroba wymagająca usunięcia cyjanku z organizmu (detoksykacji). W tej sytuacji należy przyjmować różne leki z kobalaminą;
- jeśli u pacjenta występuje zwyrodnienie nerwu wzrokowego (może to prowadzić do zaburzenia widzenia, z powodu uszkodzenia nerwu, który przenosi sygnały z siatkówki oka do mózgu).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zdiagnozować stan pacjenta, aby wyjaśnić przyczynę niedoboru. Obejmuje to sprawdzenie czynności przewodu pokarmowego. Lekarz zadecyduje, czy wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> z pożywienia jest niewystarczające i czy konieczna jest doustna suplementacja tym lekiem.

Ze względu na poważny charakter choroby, lekarz prawdopodobnie będzie chciał monitorować reakcję pacjenta na ten lek w ciągu pierwszych 3 miesięcy przyjmowania go. Prawdopodobnie będzie to obejmować badanie krwi. Jeśli pacjent będzie dobrze przestrzegać planu leczenia, leczenie może trwać przez całe życie, w zależności od choroby podstawowej.

Jeśli konieczna jest okresowa dializa nerek, lekarz powinien regularnie wykonywać badania krwi i może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki tego leku.

Jeśli u pacjenta występuje niedobór kwasu foliowego, może to osłabić odpowiedź na leczenie. W takim przypadku równolegle do stosowania tego leku należy stosować suplementację kwasu foliowego.

Lek Ankermann zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy w tabletkach. 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**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność działania ze stosowania tego leku u dzieci i młodzieży, nie są jeszcze znane.

### **Lek Ankermann a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Działanie leku Ankermann może zostać zaburzone przez:

- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol) i antagonistów receptora histaminy H<sub>2</sub> (np. cymetydyna), które są stosowane w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu żołądkowego, powodującego niestrawność lub chorobę wrzodową
- kolchicynę, stosowaną w leczeniu dna moczanowej
- aminoglikozydy (np. neomycynę) i chloramfenikol (antybiotyki)
- biguanidy, np. metformina, stosowane w cukrzycy
- kwas aminosalicylowy, stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit

- doustne środki antykoncepcyjne
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina)
- sole potasu
- metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- długotrwałe stosowanie tlenu azotu (gazu stosowanego do znieczulenia)
- leki przeciwpyschotyczne drugiej generacji (olanzapina i rysperydon)
- cholestyramina, stosowana w celu obniżenia wysokiego poziomu cholesterolu we krwi
- glikokortykosteroidy, np. prednizon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych;

#### **Stosowanie leku Ankermann z alkoholem**

Alkohol może wpływać na wchłanianie tego leku do organizmu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania tego leku w czasie ciąży, chyba że stan kobiety wymaga leczenia cyjanokobalaminą.

Lek ten można stosować w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ankermann nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Ankermann zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, makroglicerolu hydroksystearynian i sól.**

##### Laktoza jednowodna i sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

##### Makroglicerolu hydroksystearynian

Może powodować rozstrój żołądka i biegunkę.

##### Sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, oznacza to, że zasadniczo jest "wolny od sodu".

### **3. Jak przyjmować lek Ankermann**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka dobową to 1 tabletkę leku Ankermann. Odpowiada to 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy w następujących wskazaniach:

- leczenie niedoboru witaminy B<sub>12</sub> spowodowanego zmniejszonym spożyciem witaminy B<sub>12</sub> w diecie (np. dieta wegetariańska),
- leczenie niedoboru witaminy B<sub>12</sub> oraz leczenie podtrzymujące u pacjentów ze zdiagnozowaną niedokrwistością złośliwą lub zaburzeniem złego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>,
- leczenie w związku z długotrwałym stosowaniem blokerów receptora histaminowego H<sub>2</sub>, inhibitorów pompy protonowej, aminosalicylanów i metforminy.

Pacjenci z ciężkimi objawami hematologicznymi lub neurologicznymi niedoboru witaminy B<sub>12</sub> muszą początkowo być leczeni witaminą B<sub>12</sub> w postaci do podawania pozajelitowego, do czasu normalizacji stężenia witaminy B<sub>12</sub> we krwi.

Jeśli podawana doustnie witamina B<sub>12</sub> jest dobrze tolerowana, nie ma ograniczeń dotyczących czasu trwania leczenia w przypadku niedokrwistości złośliwej lub zaburzeń złego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>. Należy regularnie monitorować reakcję na leczenie (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerek**

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem nerek, lek Ankermann można przyjmować stosując zwykle zalecane dawkowanie dla osób dorosłych. W przypadku ciężkich zaburzeń nerek zaleca się zmniejszenie dawki. Ponadto należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B<sub>12</sub> we krwi.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami wątroby**

Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami wątroby. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby, należy o tym poinformować lekarza.

#### **Sposób podawania**

Tabletki leku Ankermann należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano, na pusty żołądek. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi na leczenie. Odpowiednią dla pacjenta dawkę lekarz ustali na podstawie regularnych kontroli.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ankermann**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Ankermann niż zalecana, należy porozumieć się z lekarzem, który zadecyduje o odpowiednim postępowaniu. Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Nie ma znanego antidotum. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ankermann**

W przypadku pominięcia dawki leku Ankermann, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ankermann**

Należy zawsze porozumieć się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku.

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 swędzeniem na dużych obszarach ciała

#### **Częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):**

- trądzikopodobne zmiany i pęcherze
- gorączka

### **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 181 C, 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 Ankermann**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ankermann**

- Substancją czynną jest: 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (syntetyczna postać witaminy B<sub>12</sub>).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy 50 (kwas stearynowy i kwas palmitynowy), AquaPolish® P white\*, sacharoza, talk, kaolin ciężki, węglan wapnia, tytanu dwutlenek (E 171), guma arabska dyspersja wysuszona, makrogol 6000, makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, sodu laurylosiarczan (E487), воск Montana glikolowy.
- (\*Skład otoczki „AquaPolish® P white”: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, kwas stearynowy 50 (kwas stearynowy i kwas palmitynowy), talk, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek (E 171)).

### **Jak wygląda lek Ankermann i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki drażowane o średnicy ok. 9,8 mm.

Pudełko tekturowe zawiera 10, 25, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek drażowanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

**Wytwórca**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

fax (+48) 22 877 13 70

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**