

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage car elle contient des informations importantes.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

B12 Ankermann®, comprimés enrobés

Biomed AG

L'efficacité et la sécurité de B12 Ankermann ont seulement été vérifiées sommairement par Swissmedic. L'autorisation de B12 Ankermann repose sur celle de Vitamine B12 Ankermann comprimés enrobés 1000 microgrammes avec la notice datant d'janvier 2022 qui contient la même substance active et est autorisé en Autriche.

Qu'est-ce que B12 Ankermann et quand doit-il être utilisé?

B12 Ankermann contient de la cyanocobalamine connue comme la vitamine B₁₂. Il est utilisé pour traiter une carence médicalement avérée en vitamine B₁₂. Vous devez donc consulter votre médecin avant de prendre B12 Ankermann pour traiter une carence en vitamine B₁₂. Le résultat du traitement doit être régulièrement vérifié par votre médecin.

Quand B12 Ankermann ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre B12 Ankermann,

- Si vous êtes allergique à la cyanocobalamine ou la vitamine B₁₂ ou à un autre des composants de ce médicament.
- Si vous souffrez d'une baisse de l'acuité visuelle provoquée par la consommation de tabac (amblyopie tabagique) ou d'une autre maladie qui exige l'élimination du cyanure de votre organisme (désintoxication). Dans ces situations, vous devez prendre d'autres préparations de vitamine B₁₂.
- Si vous présentez le risque de souffrir d'une maladie du nerf optique (neuropathie optique de Leber). Dans ce cas, vous devez prendre d'autres préparations de vitamine B₁₂.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de B12 Ankermann?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre B12 Ankermann.

Si vous souffrez d'une maladie grave des reins, vous devez impérativement consulter votre médecin avant de prendre B12 Ankermann.

Les indications ci-après s'appliquent en cas d'une affection hématologique (formation réduite de cellules sanguines) ou de troubles neurologiques (troubles venant du système nerveux):

Si vous souffrez de troubles neurologiques ou d'une forme particulière d'anémie (anémie pernicieuse), votre médecin commencera très probablement votre traitement de vitamine B₁₂ par des injections ou perfusions (voie parentérale) jusqu'à la normalisation de vos valeurs du sang et disparition de vos troubles.

En raison de la gravité de cette maladie, votre médecin surveillera étroitement votre réaction à ce médicament. Cette surveillance implique des analyses régulières de votre sang. Ces contrôles sont recommandés une semaine après le début du traitement puis pendant les 3 premiers mois du traitement toutes les 4 semaines. Si vous respectez soigneusement le plan thérapeutique, les contrôles peuvent ensuite être espacés à tous les six mois jusqu'à une fois par an.

Si vous présentez simultanément une carence en acide folique, votre réponse au traitement peut en être compromise. Dans ce cas, la prise de B12 Ankermann sera accompagnée d'un traitement contre votre carence en acide folique.



Vous ne devez pas prendre B12 Ankermann si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres. Ceci est le cas si vous souffrez d'une intolérance héréditaire au galactose, d'un déficit en lactase, d'une malabsorption du glucose/galactose, d'une intolérance héréditaire au fructose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase.

Prise de B12 Ankermann avec d'autres médicaments

L'absorption intestinale de B12 Ankermann peut être limitée par les substances suivantes:

- les inhibiteurs de la pompe à protons (par ex. oméprazole) et antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine (par ex. cimétidine), tous deux utilisés pour traiter un excès d'acide gastrique;
- l'acide aminosalicyle, indiqué pour traiter des maladies inflammatoires du système digestif;
- la colchicine, un principe actif pour traiter la goutte;
- la néomycine qui fait partie des antibiotiques.

Les substances suivantes peuvent baisser le taux de la vitamine B₁₂ dans le sang:

- les contraceptifs oraux («pilule»);
- la metformine utilisée en cas de diabète;
- les antipsychotiques de deuxième génération (par ex. olanzapine et rispéridone).

Les glucocorticoïdes comme la prednisone indiqués dans le traitement d'inflammations peuvent augmenter l'absorption de la vitamine B₁₂ chez les patients atteints d'anémie pernicieuse (anémie provoquée par une carence en vitamine B₁₂).

Le chloramphénicol, un antibiotique, peut atténuer l'action de la vitamine B₁₂ en cas d'anémie.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

B12 Ankermann n'affecte pas l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

B12 Ankermann contient du sucre du lait (lactose) et du saccharose

Veuillez ne pas prendre B12 Ankermann sans avis préalable de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre. Voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de B12 Ankermann ? ».

B12 Ankermann contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

B12 Ankermann contient des macroglycérides stéariques (polyoxyéthylène de l'huile de ricin)

Peut provoquer des indigestions et de la diarrhée.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!)

B12 Ankermann peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'apport quotidien recommandé de vitamine B₁₂ durant la grossesse est de 3,5 microgrammes.



Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant à naître n'est connu en raison de doses supérieures.

L'apport quotidien recommandé de vitamine B₁₂ durant l'allaitement est de 4 microgrammes. La vitamine B₁₂ passe dans le lait maternel. Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant allaité n'est connu en raison de doses supérieures.

Sur la base des expériences faites à ce jour avec les posologies recommandées, aucun effet nuisible sur la fertilité féminine ou masculine n'est connu.

Comment utiliser B12 Ankermann?

Utilisation chez l'adulte

La dose journalière recommandée est de 1 comprimé enrobé de B12 Ankermann. Ceci correspond à une dose de 1000 microgrammes de cyanocobalamine par jour.

En cas de carence sévère, une dose initiale de 2 comprimés enrobés de B12 Ankermann par jour est recommandée. Ceci correspond à une dose de 2000 microgrammes de cyanocobalamine par jour.

En présence de troubles neurologiques ou d'anémie pernicieuse, le traitement par vitamine B₁₂ doit débuter par administration parentérale (sous forme d'injection ou de perfusion).

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

L'utilisation et la sécurité de ce médicament n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Utilisation chez le patient âgé

Le même schéma posologique que pour les adultes est recommandé pour les patients âgés.

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale

Les patients atteints d'une insuffisance rénale peuvent prendre B12 Ankermann à la posologie recommandée. En cas d'insuffisance rénale grave, il est recommandé de diminuer la dose. En outre, le taux sérique de vitamine B₁₂ dans votre sang doit être contrôlé régulièrement. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction rénale graves.

Si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique

L'utilisation et la sécurité de ce médicament n'ont pas été établies si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler B12 Ankermann entièrement avec une quantité suffisante de liquide, de préférence le matin à jeun. La durée du traitement dépend de la maladie sous-jacente et de la réaction de votre organisme à ce médicament. Pour déterminer la posologie optimale pour vous, votre médecin doit faire des contrôles réguliers.

Si vous avez pris plus de B12 Ankermann que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de B12 Ankermann que vous n'auriez dû, consultez votre médecin qui décidera des mesures nécessaires.

Aucun cas d'intoxication n'a été rapporté à ce jour.

Si vous avez oublié de prendre B12 Ankermann

Ne doublez pas la dose si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous arrêtez de prendre B12 Ankermann



Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Respectez la posologie indiquée dans la notice d'emballage ou prescrite par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires B12 Ankermann peut-il provoquer?

Si vous remarquez l'un des effets secondaires ci-après, vous devez interrompre immédiatement de prendre B12 Ankermann et consulter d'urgence un médecin, car il s'agit d'effets indésirables graves.

Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficultés à avaler, urticaire et troubles respiratoires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions d'hypersensibilité grave qui peuvent se présenter sous forme d'urticaire, d'éruption cutanée ou de démangeaison sur une grande surface du corps.

Fréquence inconnue (impossible à apprécier sur la base des données disponibles)

- Réactions cutanées ressemblant à l'acné.
- Réaction allergique aiguë (choc anaphylactique).
- Fièvre.

Les macrogolglycérides stéariques (polyoxyéthylène de l'huile de ricin) peuvent entraîner des indigestions et de la diarrhée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient B12 Ankermann?

B12 Ankermann se présente sous forme de comprimés enrobés ronds, biconvexes, de couleur blanche à légèrement rose.

Principes actifs

1 comprimé enrobé contient 1000 microgrammes de cyanocobalamine (une forme synthétique de vitamine B₁₂).

Excipients



Monohydrate de lactose, povidone K 30, acide stéarique, croscarmellose sodique, gomme arabique, carbonate de calcium, macrogolglycérides stéariques, macrogol 6000, saccharose, talc, dioxyde de titane, argile blanche, sulfate dodécylque de sodium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, triglycérides à chaîne moyenne, cire de montanglycol.

Numéro d'autorisation

68796 (Swissmedic).

Où obtenez-vous B12 Ankermann? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

B12 Ankermann: Boîtes de 10, 50 ou 100 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation

Biomed AG, CH-8600 Dübendorf

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juin 2022.

