

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

B12 Ankermann®, compresse rivestite

Biomed AG

L'efficacia e la sicurezza di B12 Ankermann sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di B12 Ankermann si basa su Vitamina B12 Ankermann 1000 microgrammi compresse rivestite con stato dell'informazione aggiornato a gennaio 2022, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Austria.

Che cos'è B12 Ankermann e quando si usa?

B12 Ankermann contiene cianocobalamina, nota anche come vitamina B₁₂, ed è impiegato per il trattamento della carenza di vitamina B₁₂ accertata dal medico. Consulti quindi il suo medico prima di iniziare ad assumere B12 Ankermann per il trattamento della carenza di vitamina B₁₂. Il successo terapeutico deve essere periodicamente verificato dal suo medico.

Quando non si può assumere B12 Ankermann?

Non prenda B12 Ankermann

- se è allergico alla cianocobalamina o alla vitamina B₁₂ o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.
- se soffre di riduzione dell'acuità visiva associata al consumo di tabacco (ambliopia da tabacco) o di un'altra condizione che richiede l'eliminazione di cianuro dall'organismo (disintossicazione). In questi casi vanno utilizzati altri preparati a base di vitamina B₁₂.
- se è a rischio di malattia del nervo ottico (atrofia ottica di Leber). In questo caso vanno utilizzati altri preparati a base di vitamina B₁₂.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di B12 Ankermann?

Parli con il suo medico o farmacista prima di assumere B12 Ankermann.

Se soffre di una malattia renale grave, ne parli assolutamente al suo medico prima di assumere B12 Ankermann.

In caso di disturbi ematopoietici (ridotta formazione di cellule ematiche) o neurologici (disturbi del sistema nervoso) si applica quanto segue:

In presenza di disturbi neurologici o di una forma specifica di anemia (anemia perniciosa), il suo medico molto probabilmente le somministrerà la vitamina B₁₂ sotto forma di iniezione o infusione (per via parenterale) all'inizio del trattamento, fino alla normalizzazione dei valori ematici e alla scomparsa dei disturbi.

Alla luce della gravità della malattia, il medico monitorerà attentamente la sua reazione al medicamento. A tal fine, saranno eseguiti esami del sangue periodici. Si consiglia di eseguire i controlli una settimana dopo l'inizio del trattamento e successivamente ogni 4 settimane per i primi 3 mesi di trattamento. Se segue attentamente il piano di trattamento, l'intervallo tra i controlli può essere esteso a periodi più lunghi, da sei mesi a un anno.

L'eventuale presenza concomitante di carenza di acido folico può compromettere la risposta al trattamento. In questo caso, l'assunzione di B12 Ankermann deve essere associata a un trattamento per la carenza di acido folico.



Non deve assumere B12 Ankermann se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri. È il caso qualora soffra di intolleranza ereditaria al galattosio, deficit di lattasi, malassorbimento di glucosio-galattosio, intolleranza ereditaria al fruttosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi.

Altri medicinali e B12 Ankermann

L'assorbimento di B12 Ankermann nell'intestino può essere ostacolato dalle seguenti sostanze:

- inibitori della pompa protonica (per es. omeprazolo) e antagonisti H2 dell'istamina (per es. cimetidina), entrambi utilizzati per il trattamento dell'eccesso di acidità di stomaco;
- acido aminosalicilico, utilizzato per trattare le malattie infiammatorie del tratto digerente;
- colchicina, un principio attivo usato per trattare la gotta;
- neomicina, che appartiene al gruppo degli antibiotici.

Le seguenti sostanze possono ridurre i livelli di vitamina B₁₂ nel sangue:

- contraccettivi orali («pillola»);
- metformina, utilizzata in caso di diabete mellito;
- antipsicotici di seconda generazione (per es. olanzapina e risperidone).

I glucocorticoidi come il prednisone, utilizzati per il trattamento delle infiammazioni, possono aumentare l'assorbimento della vitamina B₁₂ nei pazienti con anemia perniziosa (anemia da carenza di vitamina B₁₂).

Il cloramfenicolo, un antibiotico, può ridurre l'efficacia della vitamina B₁₂ nella terapia dell'anemia.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

B12 Ankermann non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

B12 Ankermann contiene lattosio (lo zucchero del latte) e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di prendere B12 Ankermann (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di B12 Ankermann?»).

B12 Ankermann contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè, è essenzialmente «senza sodio».

B12 Ankermann contiene olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40

Può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere B12 Ankermann durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La dose giornaliera raccomandata di vitamina B₁₂ durante la gravidanza è di 3,5 microgrammi.

Le esperienze attuali non evidenziano effetti negativi per il feto associati a dosi più elevate.

La dose giornaliera raccomandata di vitamina B₁₂ durante l'allattamento è di 4 microgrammi. La vitamina B₁₂ è escreta nel latte materno. Le esperienze attuali non evidenziano effetti negativi per il lattante associati a dosi più elevate.



Le esperienze attuali con la posologia raccomandata non evidenziano effetti negativi sulla fertilità maschile o femminile.

Come usare B12 Ankermann?

Uso negli adulti

La dose giornaliera raccomandata è di 1 compressa rivestita di B12 Ankermann, corrispondente alla posologia di 1000 microgrammi di cianocobalamina al giorno.

Nei casi gravi, si raccomanda una dose iniziale di 2 compresse rivestite di B12 Ankermann al giorno, corrispondente alla posologia di 2000 microgrammi di cianocobalamina al giorno.

In caso di disturbi neurologici o anemia perniciosa, la somministrazione di vitamina B₁₂ deve avvenire inizialmente per via parenterale (tramite iniezione o infusione).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono dati sufficienti sull'utilizzo di questo medicamento nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

Per i pazienti anziani si raccomanda lo stesso regime posologico degli adulti.

Se soffre di disturbi della funzionalità renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, B12 Ankermann può essere utilizzato alla posologia raccomandata. In caso di grave disturbo della funzionalità renale, si raccomanda una riduzione della dose. Inoltre, è necessario controllare regolarmente il livello sierico di vitamina B₁₂. Informi il suo medico se soffre di un grave disturbo della funzionalità renale.

Se soffre di disturbi della funzionalità epatica

Non è noto se l'assunzione di questo medicamento sia sicura ed efficace in presenza di disturbi della funzionalità epatica. Informi il suo medico se soffre di un disturbo della funzionalità epatica.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La compressa di B12 Ankermann deve essere ingerita intera con abbondante acqua, preferibilmente al mattino a stomaco vuoto. La durata del trattamento dipende dalla malattia di base e dalla risposta dell'organismo al medicamento. Saranno necessari controlli periodici da parte del medico per definire la posologia ottimale per ciascun paziente.

Se ha assunto una quantità di B12 Ankermann superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di B12 Ankermann superiore a quella prescritta, si rivolga al suo medico che deciderà le misure necessarie da adottare.

Finora non sono stati riportati casi di intossicazione.

Se dimentica di prendere B12 Ankermann

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con B12 Ankermann

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere B12 Ankermann?



Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, interrompa l'assunzione di B12 Ankermann e si rivolga immediatamente al suo medico poiché si tratta di effetti collaterali gravi:

gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Gravi reazioni di ipersensibilità che possono interessare un'area estesa del corpo sotto forma di orticaria, eruzione cutanea o prurito.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Eruzioni cutanee acneiformi.
- Reazione allergica acuta (anafilassi).
- Febbre.

L'olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene B12 Ankermann?

B12 Ankermann sono compresse rivestite rotonde e biconvesse, di colore da bianco a leggermente rosato.

Principi attivi

1 compressa rivestita contiene 1000 microgrammi di cianocobalamina (una forma sintetica di vitamina B₁₂).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, povidone K30, acido stearico, croscarmellosa sodica, gomma arabica, calcio carbonato, olio di ricino poliossidrilato idrogenato, macrogol 6000, saccarosio, talco, titanio diossido, caolino pesante, sodio laurilsolfato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, trigliceridi saturi a catena media, cera di montanglicole.

Numero dell'omologazione

68796 (Swissmedic)

Dove è ottenibile B12 Ankermann? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.



B12 Ankermann: confezioni da 10, 50 o 100 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Biomed AG, CH-8600 Dübendorf

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2022

