

Prospecto: información para el usuario

Vitamina B₁₂ Ankermann 1 000 microgramos comprimidos recubiertos

cianocobalamina (vitamina B₁₂)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vitamina B₁₂ Ankermann y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina B₁₂ Ankermann
3. Cómo tomar Vitamina B₁₂ Ankermann
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitamina B₁₂ Ankermann
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vitamina B₁₂ Ankermann y para qué se utiliza

Este medicamento contiene cianocobalamina, que se conoce como vitamina B₁₂.

La mayoría de las personas obtienen suficiente vitamina B₁₂ de los alimentos, pero si se ha sometido a una operación de estómago o padece ciertas enfermedades intestinales, si sigue una dieta restringida o si toma ciertos medicamentos, es posible que no absorba suficiente vitamina B₁₂.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del déficit de vitamina B₁₂ y tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos:

- A quienes se les ha diagnosticado anemia perniciosa.
- Que tienen mala absorción de vitamina B₁₂ (p. ej., debido a gastritis atrófica, enfermedad intestinal inflamatoria, enfermedad celiaca, gastrectomía total o parcial, resección de íleon, derivación gástrica u otra cirugía bariátrica).
- Con uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H₂, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Este medicamento también se usa para tratar del déficit de vitamina B₁₂ debido a la ingesta dietética reducida (p. ej., dieta vegetariana) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vitamina B₁₂ Ankermann

No tome Vitamina B₁₂ Ankermann

- si es alérgico a la cianocobalamina o vitamina B₁₂ o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto)
- si padece una anemia resultado de una alteración en la división de las células de la médula ósea (anemia megaloblástica, una afección en la que el organismo produce glóbulos rojos inmaduros de tamaño inusualmente grande) causada exclusivamente por déficit de folato (vitamina B9)

- si padece alteraciones visuales causadas por el abuso del tabaco o del alcohol, que a menudo se asocian a deficiencias nutricionales (neuropatía óptica nutricional) o una inflamación del nervio óptico (neuritis retrobulbar) que se produzcan como consecuencia de una enfermedad en la que no tenga suficientes glóbulos rojos (anemia perniciosa), o de cualquier otra afección que requiera la eliminación (desintoxicación) del cianuro de su organismo. En esta situación, deben tomarse medicamentos con cobalamina diferentes
- si sufre degeneración del nervio óptico (puede provocar problemas de visión al dañarse el nervio que transporta los mensajes visuales de la retina al cerebro).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Al inicio del tratamiento, el médico debe diagnosticar su enfermedad para aclarar la razón subyacente de la deficiencia, lo que incluye la evaluación del funcionamiento de su tubo digestivo. El médico decidirá si la absorción de vitamina B₁₂ a partir de los alimentos es insuficiente y si es necesaria la suplementación oral con este medicamento.

Debido a la naturaleza grave de la enfermedad, su médico probablemente querrá controlar su respuesta a este medicamento durante los 3 primeros meses. Esto implicará probablemente un análisis de su sangre. Si cumple bien el plan de tratamiento, éste puede ser de por vida, dependiendo de su enfermedad subyacente.

Si necesita diálisis renal periódica, su médico deberá realizarle análisis de sangre de forma regular y puede ser necesario reducir la dosis de este medicamento.

Si padece deficiencia de ácido fólico, puede disminuir su respuesta al tratamiento. En este caso, el uso de este medicamento debe ir acompañado de suplementos de ácido fólico.

Vitamina B₁₂ Ankermann contiene 1000 microgramos de cianocobalamina por comprimido. Si va a someterse a pruebas analíticas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que la cianocobalamina puede afectar a los resultados de dichas pruebas (incluidos los análisis de sangre, de orina, las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) debido a su color rojo. Este medicamento puede afectar a la determinación de anticuerpos contra el factor intrínseco (FI).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque todavía no se conocen la seguridad y los beneficios de este medicamento.

Otros medicamentos y Vitamina B₁₂ Ankermann

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los de venta sin receta.

Este medicamento puede verse afectado por:

- Inhibidores de la bomba de protones (p. ej., el omeprazol) y antagonistas H₂ de la histamina (p. ej., la cimetidina); ambos se utilizan para tratar el exceso de ácido en el estómago que causa indigestión o úlcera.
- Colchicina, un tratamiento para la gota.
- Aminoglucósidos (p. ej., la neomicina) y el cloranfenicol, que son antibióticos.
- Biguanidas, p. ej., la metformina, que se utiliza en el tratamiento de la diabetes.
- Ácido aminosalicílico, que se utiliza para tratar la enfermedad intestinal inflamatoria.
- Anticonceptivos orales
- Medicamentos antiepilepticos (p. ej., carbamacepina)
- Sales de potasio
- Metildopa, que se utiliza para tratar la hipertensión arterial.
- Uso prolongado de óxido nitroso (un gas utilizado para la anestesia).
- Antipsicóticos de segunda generación (p. ej., olanzapina y risperidona)
- Colestiramina, que se utiliza para reducir los niveles elevados de colesterol en la sangre.

- Glucocorticoides (p. ej., prednisolona), que suelen utilizarse para tratar enfermedades inflamatorias.

Uso de Vitamina B₁₂ Ankermann con alcohol

El alcohol puede afectar a la absorción de este medicamento en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que el estado de la mujer requiera un tratamiento con cianocobalamina.

Este medicamento puede ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Vitamina B₁₂ Ankermann contiene lactosa, sacarosa, hidroxiestearato de macrogolglicerol y sodio

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol, puede causar molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Vitamina B₁₂ Ankermann

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La dosis diaria recomendada es de 1 comprimido, que corresponde a 1000 microgramos de cianocobalamina, en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento del déficit de vitamina B₁₂ en pacientes con una ingesta alimentaria reducida (p. ej., dieta vegetariana).
- Tratamiento del déficit de vitamina B₁₂ y tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan sido diagnosticados de anemia perniciosa o que padecan una mala absorción de vitamina B₁₂.
- Tratamiento en caso de uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H₂, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Los pacientes con síntomas hematológicos o neurológicos graves de déficit de vitamina B₁₂ se deben tratar inicialmente por vía parenteral hasta la normalización de los niveles sanguíneos.

Si se tolera bien, la vitamina B₁₂ oral puede sustituirse de por vida en caso de anemia perniciosa o mala absorción de vitamina B₁₂. La respuesta a la terapia debe monitorizarse regularmente. Ver también la sección 2. Advertencias y precauciones.

Si tiene problemas renales

En pacientes con problemas renales moderados, este medicamento puede utilizarse a la dosis normal. En caso de problemas renales graves, se recomienda reducir la dosis. Además, se debe comprobar regularmente la cantidad de vitamina B₁₂ en suero sanguíneo.

Si tiene problemas hepáticos

Se desconoce si puede tomar este medicamento con seguridad si tiene problemas hepáticos. Informe a su médico si tiene algún problema hepático.

Cómo tomar los comprimidos

Este medicamento se toma por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de agua, preferiblemente por la mañana en ayunas. La forma en que su cuerpo reaccione al medicamento determina cuánto tiempo tiene que tomarlo. Para encontrar la dosis óptima, su médico tiene que realizar controles regulares.

Si toma más Vitamina B₁₂ Ankermann del que debe

Si toma más de este medicamento de lo que debe, hable con su médico, que decidirá las medidas necesarias. No se ha notificado ningún caso de intoxicación.

No se conoce ningún antídoto para la sobredosis. En caso de sobredosis, deben tratarse los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vitamina B₁₂ Ankermann

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla en cuanto se acuerde, a menos que sea la hora de tomar la siguiente dosis. Si esto ocurre, no tome la dosis olvidada sino su dosis habitual a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vitamina B₁₂ Ankermann

Siempre debe consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 usuarios

- Reacciones alérgicas graves con síntomas como urticaria, erupciones cutáneas o picor en amplias zonas del cuerpo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- erupciones similares al acné y ampollas;
- fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vitamina B₁₂ Ankermann

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vitamina B₁₂ Ankermann

El principio activo es: 1 000 microgramos de cianocobalamina (una forma sintética de la vitamina B₁₂). Los demás ingredientes son: lactosa monohidrato, povidona K30, croscarmelosa sódica, ácido esteárico 50 (ácido esteárico y ácido palmítico), AquaPolish® P blanco*, sacarosa, talco, caolín pesado, carbonato cálcico, dióxido de titanio, goma arábiga, macrogol 6000, hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, laurilsulfato de sodio (E487) y cera de montanglicol.

(* Composición de AquaPolish® P blanco: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, ácido esteárico 50 (ácido esteárico y ácido palmítico), talco, triglicéridos de cadena media, dióxido de titanio)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto (*comprimidos*) redondo biconvexo blanco, con un diámetro aproximado de 9,8 mm.

Blísteres de lámina de PVC/PVDC-Aluminio en cajas de cartón. Envases de 10, 25, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Alemania

Responsable de la fabricación

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Nombre del Estado miembro	Nombre del medicamento
Estonia, Italia, Letonia, Lituania ,Polonia	Ankermann
España	B12 Ankermann

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)