

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen**

Wirkstoff: Cyanocobalamin

Injektionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ist ein Vitamin B<sub>12</sub>-Präparat. Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B<sub>12</sub>“ bezeichnet werden.

#### **Anwendungsgebiet:**

Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie, (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörung der roten Blutzellen)
- Funikulärer Spinalerkrankung [Rückenmarkschädigung]

Ein labordiagnostisch gesicherter Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm) durch,

- ungenügender Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> benötigt wird),
  - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
  - Fischbandwurmbefall oder
  - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation).
- Angeborenen Vitamin B<sub>12</sub>-Transportstörungen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN BEACHTEN?**

**Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyanocobalamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ist erforderlich:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen:**

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**Bei Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B<sub>12</sub> kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin B<sub>12</sub>-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Vitamin B<sub>12</sub> wird in die Muttermilch ausgeschieden.

## 3. **WIE IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten beiden Wochen nach Diagnosestellung 1 ml (1 Ampulle) Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ein- bis zweimal wöchentlich verabreicht, entsprechend 1000 -2000 µg Cyanocobalamin pro Woche.

Bei nachgewiesener Vitamin B<sub>12</sub>-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Cyanocobalamin einmal im Monat verabreicht.

**Art der Anwendung:**

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel gespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) gegeben werden.

**Dauer der Anwendung:**

Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

**Wenn eine größere Menge Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen angewendet wurde:**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn die Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen vergessen wurde:**

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen abbrechen:**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in

dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. **WIE IST VITAMIN B12 AAA® 1000µg AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?**

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung und auf den Ampullen aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25°C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

## 6. **WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen enthält:**

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Vitamin B12 AAA® 1000µg Ampullen aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackung:

5 Ampullen (N1) zu 1 ml Injektionslösung

10 Ampullen (N2) zu 1 ml Injektionslösung

Anstaltspackung:

100 Ampullen (10 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)

500 Ampullen (50 x 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung als Bündelpackung)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 (0) 800 00 04 433  
Fax: +49 (0) 800 00 04 434  
E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

## **Hersteller**

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**

---

### **Zur Information unserer Patienten:**

Ihr Arzt hat Ihnen Vitamin B<sub>12</sub> AAA® 1000µg Ampullen verordnet, ein Vitamin B<sub>12</sub>-Präparat.

Vitamin B<sub>12</sub> ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nucleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z. B. bei vegetarischer Ernährung, Fast food), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B<sub>12</sub> kann sich in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit.