

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OMEPR[®] HEXAL 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OMEPR HEXAL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beachten?
3. Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist OMEPR HEXAL 20 mg und wofür wird es angewendet?

OMEPR HEXAL 20 mg enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

OMEPR HEXAL 20 mg wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beachten?

OMEPR HEXAL 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol)
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

OMEPR HEXAL 20 mg kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg auf Sie zutrifft:

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhl)
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird
- Sie hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMEPR HEXAL 20 mg einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPR HEXAL 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEPR HEXAL 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/wenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, weil OMEPR HEXAL 20 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEPR HEXAL 20 mg haben können.

Nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie **Clopidogrel** einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Blutpfropfen]).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Clarithromycin (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen werden)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (angewendet im Falle von Organtransplantation)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebskrankungen)
- Methotrexat (v. a. angewendet zur Behandlung von Rheuma und bestimmten Hauterkrankungen) - wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis anwenden, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEPR HEXAL 20 mg möglicherweise vorübergehend ab.

Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu

sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie OMEPR HEXAL 20 mg während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEPR HEXAL 20 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEPR HEXAL 20 mg Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

OMEPR HEXAL 20 mg enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 20 mg-Kapsel 1-mal täglich über 14 Tage. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem ½ Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter, oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es.

Verwenden Sie keine Milch oder kohlenstoffhaltiges Wasser. Die festen Teile enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEPR HEXAL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge OMEPR HEXAL 20 mg eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden selteneren, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies geschieht Symptome des „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerungen im Bereich der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, anhand derer überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Anomalien der Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende (anaphylaktische Reaktionen/Schock), einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- niedrige Natriumkonzentration im Blut (kann zu Natriumwackel, Übelkeit [Erbrechen] und Krämpfen führen)
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- trockener Mund
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Soor (Infektion durch einen Hefepilz, die den Darm befallen kann)
- Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen
- entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (mikroskopische Colitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Leberversagen, krankhafte Veränderung des Gehirns bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Hypomagnesiämie, schwerwiegender Magnesiummangel kann zu niedrigen Kalziumwerten im Blut führen
- Verdauungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann OMEP HEXAL 20 mg die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitszeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, sodass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie Ihren Arzt über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

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

5 Wie ist OMEP HEXAL 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

HDPE Flasche:

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP HEXAL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumdo-decylsulfat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Disper-sion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171)

Wie OMEP HEXAL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Kapselober- und -unterteil, gefüllt mit fast weißen bis hellbraunen magensaftresistent-überzogenen Pellets.

OMEP HEXAL 20 mg ist erhältlich in HDPE-Flaschen zu 7 und 14 magensaft-resistenten Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

B₁₂ Ankermann®

Wirkstoff: Cyanocobalamin 1000 µg
Überzogene Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist B₁₂ Ankermann® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B₁₂ Ankermann® beachten?
3. Wie ist B₁₂ Ankermann® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B₁₂ Ankermann® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST B₁₂ ANKERMANN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

B₁₂ Ankermann® ist ein Vitamin B₁₂-Präparat (Antianämikum).

Vitamin B₁₂-Mangel, der sich in Reifungsstörungen der roten Blutzellen (Störungen der Hämatopoese, wie hyperchrome makrozytäre Megaloblastenanämie, perniziöse Anämie und andere makrozytäre Anämien) und/oder neurologischen Störungen, wie funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarksschädigung) äußern kann.

Vitamin B₁₂-Mangel kann durch längere Mangel- und Fehlernährung (z.B. streng vegetarische Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme (Malabsorption durch ungenügende Produktion von Intrinsic Faktor), Erkrankungen im Endabschnitt des Ileum (z.B. Sprue), Fischbandwurmbefall oder „Blind loop“-Syndrom oder angeborene Vitamin B₁₂-Transportstörungen entstehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON B₁₂ ANKERMANN® BEACHTEN?

B₁₂ Ankermann® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie B₁₂ Ankermann® einnehmen.

Bei Blutbild- und / oder neurologischen Störungen muss Folgendes beachtet werden:

Wegen der Schwere der Erkrankung und möglicher Folgeerscheinungen bei unzureichendem Ansprechen oder Nichteinhaltung des Behandlungsplanes sollte der Behandlungserfolg einer oralen Therapie generell engmaschig kontrolliert werden. Es wird empfohlen, 7 Tage nach Beginn der Therapie die Symptomatik, die Retikulozytenzahl, das Blutbild (einschließlich der Messung von Hämoglobin -H_b u. Hämatokrit -H_k) sowie des Volumens der roten Blutkörperchen (MCV) zu kontrollieren. Danach sollten Symptomatik und Blutbild sowie MCV in 4-wöchigen Abständen im ersten Vierteljahr der Behandlung, anschließend bei guter Compliance in halb- bis einjährigen Abständen kontrolliert werden. Bei vermuteter Incompliance muss ggf. häufiger kontrolliert werden.

Einnahme von B₁₂ Ankermann® zusammen 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. Die Aufnahme (Resorption) von Vitamin B₁₂ wird durch Colchicin (Gichtmittel), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosäure, Methylphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methylphenicol, Cholestyramin, Kaliumsalze, Methylphenicol und magensäurehemmende Mittel (z.B. Omeprazol, Cimetidin), sowie durch Alkohol gehemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus oder das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen. Über die Notwendigkeit einer Behandlung mit B₁₂ Ankermann® entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine.

B₁₂ Ankermann® enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie B₁₂ Ankermann® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST B₁₂ ANKERMANN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie B₁₂ Ankermann® immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmever-schriften, da B₁₂ Ankermann® sonst nicht richtig wirken kann!

Bei Vorliegen einer schweren neurologischen Symptomatik ist eine initiale parenterale Applikation vorzuziehen.

Die Dosierung richtet sich nach der Symptomatik.

Die empfohlene Dosis beträgt

Symptomatik bei Vitamin B ₁₂ -Mangel	Initialtherapie	Erhaltungstherapie
Patienten mit hämatologischem und zusätzlichem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten mit isoliertem schwerem neurologischem Befund	parenteral	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten mit hämatologischem und / oder neurologischem Befund	2 x 2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Patienten ohne hämatologische und neurologische Symptomatik	2 x 1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Zustand n. Gastrektomie od. anderen Resorptionsstörungen	1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich
Diätetisch bedingt (z. B. Vegetarier, etc.)	1–2 überzogene Tabletten täglich	1–2 überzogene Tabletten täglich

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit unzerkaut am besten morgens nüchtern eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung insbesondere über die Dauer der Initialtherapie von Patienten mit perniziöser Anämie (in der Regel 4 Wochen) sollte der behandelnde Arzt entscheiden. Sie richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Die Vitamin B₁₂-Substitution bei einer gesicherten perniziösen Anämie muss lebenslänglich durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge B₁₂ Ankermann® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei versehentlicher Überdosierung sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von B₁₂ Ankermann® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von B₁₂ Ankermann® abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)

Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Nesselfieber, Hautausschlag oder als Juckreiz über große Teile des Körpers äußern können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Fieber und akneartiger Hautausschlag.

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 B₁₂ ANKERMANN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was B₁₂ Ankermann® enthält:

Der Wirkstoff ist:
1 überzogene Tablette enthält 1000 µg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 30, Stearinsäure (Ph. Eur.), Montanglykolwachs, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Arabisches Gummi, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, Weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose Natrium, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyceride.

-glutenfrei, enthält Lactose-

Wie B₁₂ Ankermann® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, überzogene Tabletten (herstellbedingt kann es zu einer leichten Rosafärbung der überzogenen Tabletten kommen, dabei handelt es sich nicht um einen Qualitätsmangel).

Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031 / 6204-0
Fax: 07031 / 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

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

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakei

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt hat Ihnen B₁₂ Ankermann® überzogene Tabletten verordnet, ein Vitamin B₁₂-Präparat.

Vitamin B₁₂ ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin B₁₂-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z.B. bei fleischarmer oder vegetarischer Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B₁₂ kann sich zunächst in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit. Werden diese Symptome nicht beachtet, können sich daraus ernsthafte Beschwerden entwickeln, die auf jeden Fall behandlungsbedürftig sind.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, damit der Behandlungserfolg sichergestellt werden kann.