

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B₁₂ Energamma, 1000 mikrogramów, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletki drażowana zawiera 245,8 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej), 58,87 mg sacharozy i 0,07 mg makroglicerolu hydroksystearynianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki drażowane o średnicy ok. 9,8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie w tym leczenie podtrzymujące u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ występujące z następujących powodów:

- niedokrwistość złośliwa,
- zaburzenie wchłaniania witaminy B₁₂ (np. z powodu atroficznego zapalenia błony śluzowej żołądka, choroby zapalnej jelit, celiakii, całkowitej lub częściowej resekcji żołądka, resekcji jelita krętego, zabiegu pomostowania żołądka (ang. *gastric bypass*) lub innej operacji bariatrycznej).
- długotrwałe stosowanie blokerów receptora histaminowego H₂, inhibitorów pompy protonowej, aminosalicylanów i metforminy.

Leczenie niedoboru spowodowanego zmniejszonym spożyciem witaminy B₁₂ w diecie (np. dietą wegetariańską).

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Leczenie pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂

Zalecana dawka dobową cyjanokobalaminy wynosi 1000 mikrogramów (1 tabletki produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma u dzieci i młodzieży.

Dane nie są dostępne.

Produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie zaleca się zmiany dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma można przyjmować stosując zwykle zalecane dawkowanie dla osób dorosłych. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek zaleca się zmniejszenie dawki i regularne monitorowanie stężenia witaminy B₁₂ w surowicy.

Zaburzenia czynności wątroby

Dane farmakokinetyczne i doświadczenia kliniczne dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie są dostępne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Czas trwania leczenia

Jeśli podawana doustnie witamina B₁₂ jest dobrze tolerowana, nie ma ograniczeń dotyczących czasu trwania leczenia w przypadku niedokrwistości złośliwej lub zaburzeń wchłaniania witaminy B₁₂. Należy regularnie monitorować reakcję pacjenta na leczenie (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z ciężkimi objawami hematologicznymi lub neurologicznymi niedoboru witaminy B₁₂ muszą początkowo być leczeni pozajelitowo do czasu normalizacji stężenia witaminy B₁₂ we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano, na czczo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyjanokobalaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma nie należy stosować u pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną, która jest spowodowana wyłącznie niedoborem kwasu foliowego.

Produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma nie należy stosować u pacjentów, wymagających detoksykacji przy zatruciu cyjankami (np. u pacjentów z neuropatią nerwu wzrokowego wywołaną niedożywieniem lub pozagłokowym zapaleniem nerwu wzrokowego w niedokrwistości złośliwej). W takich przypadkach należy podać inną pochodną kobalaminy.

U pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, u których występuje ryzyko zaniku nerwu wzrokowego w chorobie Lebera, nie należy stosować cyjanokobalaminy w celu leczenia niedoboru witaminy B₁₂.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na początku leczenia należy przeprowadzić diagnostykę różnicową w celu ustalenia, czy występuje niedobór witaminy B₁₂ związany z dietą, czy też występuje przewlekła choroba zapalna jelit lub inne zaburzenie sugerujące niewystarczającą bierną dyfuzję witaminy B₁₂ z diety.

U pacjentów z hematologicznymi i neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B₁₂ leczenie należy rozpocząć od pozajelitowego podawania witaminy B₁₂ do czasu normalizacji parametrów biochemicznych we krwi i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych.

Odpowiedź terapeutyczną na leczenie doustne osiąga się zwykle w ciągu 3 miesięcy. W celu oceny odpowiedzi na leczenie należy regularnie monitorować stężenie witaminy B₁₂ lub kwasu metylomalonowego w osoczu. Jeśli po upływie tego okresu nie osiągnięto poprawy w zakresie leczenia niedoboru witaminy B₁₂, należy sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleceń terapeutycznych i w razie potrzeby dostosować dawkę cyjanokobalaminy lub sposób jej podawania.

Ponieważ nadmiar kobalaminy jest wydalany przez nerki, szczególnie u pacjentów z końcową niewydolnością nerek (wymagających dializy) może dojść do potencjalnego skumulowania witaminy B₁₂. W celu utrzymania odpowiedniego poziomu witaminy B₁₂ w surowicy należy regularnie monitorować stężenie witaminy B₁₂ w surowicy i w razie potrzeby dostosować schemat leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z jednocześnie występującym niedoborem kwasu foliowego. Niedobór folianów może zmniejszyć odpowiedź terapeutyczną na leczenie witaminą B₁₂. U takich pacjentów stosowanie produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma musi być połączone z leczeniem niedoboru kwasu foliowego.

Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma zawiera kobalaminę, która ze względu na swój czerwony kolor może zakłócać wyniki laboratoryjnych badań kolorymetrycznych i spektrofotometrycznych.

Badanie oznaczania poziomu przeciwciał przeciwko czynnikowi wewnętrznemu Castle'a (IFA, ang. *Intrinsic factor antibody*): Wstępne podanie cyjanokobalaminy może powodować fałszywie dodatnie wyniki w kierunku przeciwciał IF, które są obecne we krwi u około 50% pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

Jeśli są dostępne, należy zastosować alternatywne testy niepodatne na zakłócenia cyjanokobalaminą w przypadku podejrzenia wystąpienia interferencji. Zlecenie badań laboratoryjnych u pacjentów przyjmujących cyjanokobalaminę należy skonsultować z personelem laboratorium.

Laktoza

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma zawiera laktozę (w postaci laktozy jednowodnej).

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sacharoza

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Vitaminum B₁₂ Energamma.

Makroglicerolu hydroksystearynian

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować rozstrój żołądka i biegunkę.

Sód

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy B₁₂ może być upośledzone przez inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), antagonistów receptora histaminowego H₂ (np. cymetydyna), kolchicynę, aminoglikozydy (np. neomycyna), kwas aminosalicylowy, cholestyraminę, leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina), sole potasu i metylodopę, a także alkohol.

Stężenie witaminy B₁₂ w surowicy może być zmniejszone u pacjentów przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne, metforminę, leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i rysperydon).

Chloramfenikol może osłabiać działanie witaminy B₁₂ w niedokrwistości.

Długotrwała ekspozycja na podtlenek azotu (gaz rozweselający; N₂O) może powodować czynnościowy niedobór witaminy B₁₂ i potencjalnie poważne neurologiczne reakcje niepożądane, nawet jeśli zasoby witaminy B₁₂ w organizmie są prawidłowe.

Istnieją doniesienia, że glikokortykosteroidy, takie jak prednizon, zwiększają wchłanianie witaminy B₁₂ u pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania witaminy B₁₂ u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania dużych dawek cyjanokobalaminy w okresie ciąży, chyba że istnieją wskazania do suplementacji cyjanokobalamina w dużych dawkach.

Karmienie piersią

Witamina B₁₂ przenika do mleka matki, ale w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na dzieci karmione piersią. Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma można stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie należy spodziewać się negatywnego wpływu na płodność przy prawidłowym stężeniu witaminy B₁₂ w osoczu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vitaminum B₁₂ Energamma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących kategorii: *bardzo często* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *bardzo rzadko* ($< 10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: Ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórną lub swędzeniem na dużych obszarach ciała.

Częstość nieznana: Trądzikopodobne zmiany i pęcherze.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: Gorączka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Witamina B₁₂ ma szeroki zakres bezpieczeństwa. Objawy zatrucia lub przedawkowania nie są znane. Przypadki omyłkowego przedawkowania należy leczyć objawowo, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w niedokrwistości, witamina B₁₂ (cyjanokobalamina i analogi), kod ATC: B03BA01

Witamina B₁₂ jako składnik grupy prostetycznej izomerazy metylomalonylo-CoA jest niezbędna do przemiany kwasu propionowego w kwas bursztynowy. Ponadto witamina B₁₂ wraz z kwasem foliowym uczestniczy w tworzeniu labilnych grup metylowych, które w procesach transmetylacji są przenoszone do innych białek akceptorowych metylu. Witamina B₁₂ wpływa również na syntezę kwasów nukleinowych, szczególnie w hematopoezie i innych procesach dojrzewania komórek w organizmie.

Organizm człowieka nie jest w stanie syntetyzować witaminy B₁₂ i musi ją przyjmować z pożywieniem. Do produktów zawierających witaminę B₁₂ należą mięso i podroby (takie jak wątroba, nerki i serce), ryby, ostrygi, mleko oraz żółtka jaj. Wchłanianie witaminy B₁₂ odbywa się głównie w jelicie cienkim. W celach terapeutycznych witamina B₁₂ stosowana jest w postaci cyjanokobalaminy lub hydroksykobalaminy. Oba te związki to prekursorzy przekształcane w organizmie w formy aktywne: metylo- oraz 5-adenozylkobalaminę. Dzielne zapotrzebowanie na witaminę B₁₂ wynosi około 1 µg.

Objawy niedoboru

Upośledzenie lub brak wchłaniania witaminy B₁₂ z pożywienia lub zmniejszone spożycie, które może utrzymywać się przez kilka lat, prowadzi ostatecznie do objawów klinicznych, jeśli stężenie witaminy B₁₂ w osoczu spadnie poniżej 200 pg/ml. Hematologicznym objawem awitaminozy B₁₂ jest niedokrwistość megaloblastyczna. Do neurologicznych objawów niedoboru witaminy B₁₂ zaliczają się zaburzenia obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego. Objawy polineuropatii mogą występować jednocześnie ze zmianami w tylnych sznurach i drogach korowo-rdzeniowych i łączyć się zaburzeniami psychicznymi, takimi jak zaburzenia funkcji poznawczych i otępienie. Wczesne oznaki niedoboru mogą obejmować objawy niespecyficzne, na przykład osłabienie, bladość, parestezje dłoni i stóp, niepewny chód i zmniejszoną siłę fizyczną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina B₁₂ jest wchłaniana dwójako:

- Aktywne wchłanianie w jelicie cienkim wymagające udziału czynnika wewnętrznego.
- Niezależnie od czynnika wewnętrznego, witamina może również przenikać do krwiobiegu poprzez pasywną dyfuzję przez układ żołądkowo-jelitowy lub błony śluzowe. Około 1-2% doustnie podanej dawki przenika do krwi w sposób liniowy zależny od dawki. Z tego powodu, po podaniu dużych dawek doustnych (~ 1000 µg na dobę) zapewnione jest odpowiednie wchłanianie nawet u pacjentów pozbawionych czynnika wewnętrznego.

Aż do 90% zasobów znajduje się w wątrobie, gdzie witamina przechowywana jest w postaci aktywnego koenzymu ze współczynnikiem rotacji 0,5 do 0,8 µg na dobę. U zdrowych dorosłych pozostających na dobrze zbilansowanej diecie (jedzących wszystko), całkowita zawartość witaminy B₁₂ w organizmie wynosi 3 mg do 5 mg. Kliniczne objawy niedoboru witaminy B₁₂ zazwyczaj pojawiają się po 3 – 5 latach niewystarczającej podaży witaminy.

Witamina B₁₂ wydalana jest głównie przez pęcherzyk żółciowy i około 1 µg jest wchłaniany ponownie poprzez krążenie jelitowo-wątrobowe. Jeśli zdolność organizmu do przechowywania witaminy B₁₂ jest przekroczona w wyniku podawania dużych dawek, szczególnie w konsekwencji podawania pozajelitowego, część niewchłonięta wydalana jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Kroskarmeloza sodowa

Kwas stearynowy 50 (kwas stearynowy i kwas palmitynowy)

Otoczka

Otoczka „AquaPolish P white” (Hypromeloza 15 mPa*s, Hydroksypropyloceluloza, Kwas stearynowy 50 (kwas stearynowy i kwas palmitynowy), Talk, Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, Tytanu dwutlenek)

Sacharoza

Talk

Kaolin ciężki

Wapnia węglan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Guma arabska dyspersja wysuszona

Makrogl 6000

Makroglicerolu hydroksystearynian

Sodu laurylosiarczan (E 487)

Wosk Montana glikolowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania po 10, 25, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28575

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025