

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml

Injektionslösung

Cyanocobalamin

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

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- 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.

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

1. Was ist Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels, 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 Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- 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
  - ungenügende 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 sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml beachten?

### **Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml anwenden.

Bei einer Kobalt-Allergie können entzündliche Hautreaktionen auftreten. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Die Hautreaktion kann sofort oder verzögert 12 bis 72 Stunden nach der Anwendung auftreten.

Suchen Sie bei großflächigem oder blasigem Hautausschlag, Keuchen, Atembeschwerden oder Ohnmachtsgefühl sofort einen Arzt auf.

Wenn bei Ihnen eine Kobalt-Allergie bekannt ist und bereits früher eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist, sollten Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an der Lebersche hereditäre Optikusneuropathie (LHON, schwere Augenerkrankung) leiden.

### **Anwendung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in 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> geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml enthält Natrium**

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

## 3. Wie ist Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml nicht anders verordnet hat.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml (entsprechend 1000 µg Cyanocobalamin) zweimal pro Woche verabreicht.

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

Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subcutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml ist zur längeren Anwendung bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml vergessen haben**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um die weitere Dosierung abzustimmen.

**Wenn Sie die Anwendung von Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml abbrechen**

Die Anwendung kann problemlos abgebrochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

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

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und nesselsuchtartige (urtikarielle) Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

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

- Bei einer Kobalt-Allergie sind entzündliche Hautreaktionen (Kontaktdermatitis, selten Erythema multiforme-ähnlich) in Form von z. B. Hautausschlag oder auch Nesselsucht beobachtet worden. Es können auch schwerwiegende allergische Reaktionen wie großflächiger oder blasiger Hautausschlag, Keuchen, Atembeschwerden oder Ohnmachtsgefühl auftreten.
- Rotfärbung des Urins (aufgrund der Ausscheidung des Vitamin B<sub>12</sub> über den Urin).

**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](http://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 Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen bitte stets in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Weitere Informationen

### Was Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml enthält:

- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin  
1 Ampulle zu 1ml enthält 1000 µg Cyanocobalamin  
Hinweis: Cyanocobalamin gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als "Vitamin B<sub>12</sub>" bezeichnet werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Vitamin B12 Wiedemann 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasampullen mit 1 ml Injektionslösung  
Originalpackungen mit 5, 10, 50 und 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH  
Offinger Straße 3  
88525 Dürmentingen  
Tel.: 0 73 71 / 95 27-0  
Fax: 0 73 71 / 95 27-125  
E-Mail: [info@combustin.de](mailto:info@combustin.de)

### Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**