Vitaprompt® 1000 Mikrogramm Filmtabletten

Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})

Für Erwachsene

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

1. Was ist Vitaprompt und wofür wird es angewendet?

Vitaprompt enthält Vitamin B_{12} als Cyanocobalamin (eine synthetische Form des Vitamins, die der Körper in aktives Vitamin B_{12} umwandelt).
Die meisten Menschen nehmen über die Nahrung ausreichend Vitamin B_{12} auf, wenn Sie allerdings eine Magenoperation hatten, an bestimmten Magen-Darm-Erkrankungen leiden, eine strenge Diät einhalten oder bestimmte Arzneimittel anwenden, nimmt Ihr Körper möglicherweise nicht genug Vitamin B_{12} auf.
Vitaprompt wird bei Erwachsenen in folgenden Situationen angewendet:
- Behandlung eines Vitamin-B_{12}-Mangels aufgrund von Fehlernährung
- Langzeitbehandlung eines Vitamin-B_{12}-Mangels, z. B. bei Problemen mit der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen aus dem Darm (Darmresorption).
- Orale Behandlung eines bestimmten Anämie-Typs (perniziöse Anämie) und eines Vitamin-B_{12}-Mangels mit Symptomen im Bereich des Nervensystems, nachdem die Konzentration von Vitamin B_{12} im Blut mit Vitamin-B_{12}-Injektionen normalisiert wurde.

Hinweis: Falls bei Ihnen eine rasche Normalisierung der Vitamin-B_{12}-Konzentration im Blut erforderlich ist, sollte die Anfangsbehandlung bis zur Normalisierung der der Blutwerte mit Vitamin-B_{12}-Injektionen erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitaprompt beachten?

Vitaprompt darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem speziellen Typ der Blutarmut (megaloblastären Anämie) leiden, der ausschließlich durch Folsäuremangel (Vitamin B_9) verursacht wird.
- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Cyanid aus Ihrem Körper entfernt werden muss (Entgiftung) – z. B. bei perniziöser Anämie mit Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis). In diesem Fall muss auf andere Vitamin-B_{12}-Präparate zurückgegriffen werden.
- wenn Sie einen Vitamin-B_{12}-Mangel haben und an einer bestimmten erblichen Augenkrankheit (Lebersche hereditäre Optikusatrophie) leiden.

– wenn bei Ihnen Schwachsichtigkeit (Amblyopie) aufgrund von Tabak- oder Alkoholkonsum diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitapromt einnehmen.
Zu Behandlungsbeginn muss Ihre Erkrankung von einem Arzt diagnostiziert werden, um die Grundursache des Mangels abzuklären. Dazu gehört die Überprüfung Ihrer Magen-Darm-Funktion. Der Arzt stellt fest, ob Sie ausreichend mit Vitamin B_{12} aus der Nahrung versorgt sind oder nicht und ob eine orale Ergänzungsbehandlung mit Vitaprompt notwendig ist.
Basierend auf der Schwere Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt in den ersten Behandlungsmonaten Ihr Ansprechen auf dieses Arzneimittel kontrollieren. Dazu werden Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn Sie den Behandlungsplan genau einhalten, könnte die Behandlung, abhängig von Ihrer Grunderkrankung, ein Leben lang fortgesetzt werden.
Falls Sie eine regelmäßige Dialyse benötigen, sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, und die Dosis von Vitaprompt muss möglicherweise reduziert werden.
Wenn Sie auch einen Folsäuremangel haben, kann dies Ihr Ansprechen auf die Behandlung beeinträchtigen. In diesem Fall muss die Anwendung von Vitapromt mit einer Behandlung Ihres Folsäuremangels einhergehen.

Kinder und Jugendliche
Vitaprompt ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da keine ausreichenden Daten vorliegen und die Dosis ungeeignet ist.

Einnahme von Vitaprompt zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die Aufnahme oder Wirkung von Vitaprompt kann durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:
– Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol) und H_2-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin), beide zur Reduktion von überschüssiger Magensäure angewendet, die Verdauungsbeschwerden oder Geschwüre verursachen kann
– Colchicin, ein Wirkstoff gegen Gicht
– Neomycin und Chloramphenicol aus der Gruppe der Antibiotika
– Cholestyramin
– Biguanide, z. B. Metformin, zur Anwendung bei Diabetes mellitus
– Aminosalicylsäure zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen des Verdauungstrakts
– Längerfristige Anwendung von Lachgas (zur Anästhesie)
– Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Neuroleptika der zweiten Generation, z. B. Olanzapin und Risperidon).

Die Aufnahme oder Wirkung von Vitaprompt kann durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:
– Glucocorticoide, z. B. Prednison, zur Behandlung von Entzündungen.

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. Falls erforderlich, kann die Einnahme von Vitaprompt in der Schwangerschaft erwogen werden.
Vitaprompt kann in der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vitaprompt hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist Vitaprompt 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.

Anwendung bei Erwachsenen
Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette pro Tag, vorzugsweise auf leeren Magen.
Bei perniziöser Anämie und Erkrankungen des Nervensystems muss die Behandlung zu Beginn mittels Infusion/Injektion erfolgen, bis sich die Blutwerte normalisiert haben.
Nehmen Sie die Filmtablette mit 1/2 Glas Wasser ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Vitaprompt 1000 µg Filmtabletten ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Anwendung bei älteren Patienten
Ältere Patienten erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Vitaprompt kann bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion in der normalen Dosierung gegeben werden. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben, reduziert Ihr Arzt unter Umständen die Dosis. Außerdem wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Vitamin-B_{12}-Werte im Blut messen.

Eingeschränkte Leberfunktion
Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme dieses Arzneimittels bei eingeschränkter Leberfunktion sicher ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitaprompt eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben oder ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Vitaprompt vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitaprompt abbrechen
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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die großflächig in Form von Quaddeln, Ausschlag oder Juckreiz auftreten können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Akne-ähnlicher Hautausschlag und Blasenbildung
– Akute allergische Reaktion (Anaphylaxie) und Fieber

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, 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 Vitaprompt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 30°C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. ”verwendbar bis:” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitaprompt enthält
– Der Wirkstoff ist Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}).
  1 Filmtablette enthält 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern
  Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcarboxymethylstärke (Ph.Eur.) (Typ A)
  Tablettenüberzug
  Hypromellose, Titandioxid (E 171), Hydroxypropylcellulose, Talkum, mittelkettige Triglyceride

Wie Vitaprompt aussieht und Inhalt der Packung
Vitaprompt sind weiße bis hellrosa, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.
Vitaprompt ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15

06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Vitaprompt
Polen: Vitaminum B12-SF 1000 µg tabletki powlekane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.
Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.
Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.
Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /