

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

COBALAMIN

500µg filmom obložena tableta

mekobalamin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo.

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne informacije, zatražite ih od svog ljekara ili farmaceuta.

Ljekar je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primijetite da je nuspojava postala ozbiljna ili uočite nuspojavu koja nije navedena u uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je COBALAMIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati COBALAMIN
3. Kako uzimati COBALAMIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati COBALAMIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE COBALAMIN I ZA ŠTA SE KORISTI

COBALAMIN tablete sadržavaju mekobalamin, vrstu vitamina B12 koji se pojavljuje u prirodi, te se koristi za liječenje perifernih neuropatija (oštećenje perifernih živaca koje za posljedicu ima bol, neosjetljivost, trnjenje, oteknuće, crvenilo).

Mekobalamin je vrsta endogenog koenzima B12 koji se nalazi u krvi i cerebrospinalnoj tekućini. Mekobalamin ima važnu ulogu u različitim metaboličkim funkcijama, uključujući metabolizam masnoća i ugljikohidrata, te sintezu proteina. Također je neophodan za rast, diobu ćelija, stvaranje krvnih ćelija i sintezu nukleoproteina i mijelina, posebno zbog svog utjecaja na metabolizam metionina, folne kiseline i malonske kiseline. Mekobalamin sprječava propadanje nervnih vlakana u slučaju neuropatije i ubrzava regeneraciju nervnog tkiva. Zbog toga je mekobalamin koristan u terapiji ukočenosti, bola i paralize uzrokovane perifernim neuropatijama, uključujući dijabetičku neuropatiju i polineuritis (upala živaca koja rezultira bolom).

COBALAMIN je namjenjen liječenju perifernih neuropatija.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI COBALAMIN

Nemojte uzimati COBALAMIN:

- ako ste preosjetljivi na mekobalamin, druge preparate vitamina B12 uključujući cijanokobalamin i hidroskobalamin, kobalt ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka.

Ako niste sigurni da li se navedeno odnosi na Vas, posavjetujte se sa ljekarom.

Budite oprezni sa primjenom COBALAMIN tableta:

- ako ste osjetljivi na druge preparate kobalamina (koji su prirodno prisutni u pojedinim vrstama hrane), mogli biste biti osjetljivi na preparate vitamin B12, uključujući mekobalamin.
- efikasnost upotrebe mekobalamina treba procijeniti nakon nekoliko mjeseci primjene. Ukoliko nije postignut željeni odgovor, terapiju treba prekinuti.
- Terapija mekobalaminom nije preporučljiva kod osoba koje rade sa živom ili derivatima žive.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova sa COBALAMIN tabletama

Nisu zabilježene značajne interakcije sa drugim lijekovima prilikom primjene COBALAMIN tableta. Međutim, gastrointestinalna apsorpcija preparata vitamina B12 općenito može biti

smanjena prilikom istovremene primjene kolhicina, aminoglikozidnih antibiotika, aminosalicilne kiseline i njenih soli, te prekomjernom konzumacijom alkohola tokom perioda dužeg od 2 sedmice.

Utjecaj na rezultate kliničkih i laboratorijskih testova

Metotreksat, pirimetamin i većina anti-infektivnih lijekova onemogućavaju provođenje dijagnostičkih mikrobioloških krvnih pretraga za preparate vitamina B12.

Trudnoća i dojenje

Ispitivanja na ljudima nisu izvršena. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogenost, odnosno štetno djelovanje na fetus. Mekobalamin se izlučuje u majčino mlijeko. Upotreba za vrijeme trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema podataka o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Ostala upozorenja

COBALAMIN tablete sadržavaju mliječni šećer (laktozu). Stoga ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svog ljekara.

3. KAKO UZIMATI COBALAMIN

Uobičajena doza za odrasle

3 COBALAMIN 500 µg tablete na dan u 3 podjeljene doze. Doza se može prilagoditi ovisno o starosti i simptomima pacijenta.

Ako uzmete više COBALAMIN tableta nego što ste trebali

Preparati vitamina B12 općenito nisu toksični, čak i u većim dozama.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom COBALAMIN tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Mekobalamin se dobro podnosi. Međutim, kao i svi drugi lijekovi COBALAMIN može izazvati nuspojave, iako se ne moraju javiti kod svakoga. Zabilježeni su rijetki slučajevi gastrointestinalnih nuspojava kao što su anoreksija (gubitak apetita), mučnina, povraćanje i proljev. Također su zabilježeni rijetki slučajevi pojave osipa.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI COBALAMIN

Čuvanje

COBALAMIN tablete čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe:

Rok upotrebe otisnut je na pakiranju.

Rok upotrebe je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju!

COBALAMIN tablete ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži COBALAMIN

Aktivna supstanca je mekobalamin.

Svaka filmom obložena tableta sadrži mekobalamin (metilkobalamin) 500 µg.

Pomoćne supstance su: laktoza, kukuruzni škrob, povidone K30, magnezij stearat. Za omotač: hidroksipropil metilceluloza tip 2910 (methocel E5), polietilen glikol, titan dioksid, bijeli pčelinji vosak.

Kako COBALAMIN izgleda i sadržaj pakovanja

COBALAMIN su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete. Kutija sa 30 tableta COBALAMIN 500µg u blisteru od aluminij-aluminij folije.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Cobalamin filmom obložena tableta broj: 04-07.3-2-7504/18 od 02.08.2019.