

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin B12 Ankermann® 1000 Mikrogramm überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält Cyanocobalamin (Vitamin B12) 1000 Mikrogramm.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 258,7 mg Lactose, 58,87 mg Saccharose und 0,07 mg Macrogolglycerolhydroxystearat pro überzogener Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Runde, bikonvexe, weiße bis leicht pinkfarbene überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Vitamin-B12-Mangelzuständen, die durch Mangelernährung verursacht werden.

Behandlung (Erhaltungstherapie) von Vitamin-B12-Mangelsyndromen als Folge einer gestörten Resorption von Vitamin B12 (z. B. bei atrophischer Gastritis, entzündlichen Darmerkrankungen, Zöliakie, totaler oder partieller Gastrektomie, Ileumresektion, Magenbypass oder anderen bariatrischen Eingriffen, Langzeitanwendung von H2-Histaminrezeptorblockern, Protonenpumpenhemmern, Aminosalicylaten und Metformin).

Langfristige Behandlung der perniziösen Anämie, die durch Vitamin-B12-Mangel ausgelöst wird, nachdem sich die Blutwerte normalisiert haben.

Hinweis: Die Behandlung von perniziöser Anämie oder neurologischen Symptomen erfolgt zunächst parenteral, bis sich die Blutwerte normalisiert haben.

Vitamin B12 Ankermann wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis ist 1000 Mikrogramm Cyanocobalamin (1 Tablette Vitamin B12 Ankermann) zur Behandlung eines klinischen Vitamin-B12-Mangels. In schweren Fällen kann eine Anfangsdosis von 2000 Mikrogramm (2 Tabletten Vitamin B12 Ankermann) angewendet werden. Bei neurologischen Symptomen oder perniziöser Anämie, wo eine rasche Beseitigung des Mangels und Auffüllung der Körperspeicher zur Vermeidung irreversibler Folgen erforderlich ist, soll die Vitamin-B12-Substitution zu Beginn parenteral erfolgen. Nach Normalisierung der Blutwerte und Abklingen der klinischen Symptome kann auf eine orale Erhaltungstherapie umgestellt werden. Das Ansprechen auf die Behandlung muss regelmäßig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Vitamin B12 Ankermann ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Patienten

Für ältere Patienten wird das normale Dosierungsschema empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit mäßigen Nierenfunktionsstörungen kann Vitamin B12 Ankermann in der normalen Dosierung angewendet werden. In Fällen einer schweren Niereninsuffizienz ist eine Dosisreduktion möglicherweise ratsam und die Serum-Vitamin-B12-Werte sollen hier regelmäßig kontrolliert werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine pharmakokinetischen Daten und keine klinischen Erfahrungen vor. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurden nicht untersucht.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen im Ganzen mit ausreichend Wasser geschluckt werden, vorzugsweise morgens auf nüchternen Magen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von der Grunderkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung bestimmt. Der Patient muss mittels gezielter Diagnose und Therapiekontrolle auf eine optimale Dosierung von Cyanocobalamin eingestellt werden.

Bei guter Verträglichkeit ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. Oral verabreichtes Vitamin B12 wird üblicherweise lebenslang gegeben, vorausgesetzt, eine ausreichende Vitaminaufnahme aus dem Darm wurde nachgewiesen oder solange der Vitamin-B12-Mangel besteht. Das Ansprechen auf die Behandlung muss regelmäßig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vitamin B12 Ankermann darf nicht zur Behandlung einer megaloblastischen Anämie angewendet werden, die ausschließlich durch einen Folsäuremangel verursacht wird.

Vitamin B12 Ankermann darf bei Patienten nicht angewendet werden, die sich einer Cyanid-Entgiftung unterziehen müssen (z. B. Patienten mit ernährungsbedingter Optikusneuropathie oder retrobulbärer Neuritis bei perniziöser Anämie). In diesen Fällen muss ein anderes Cobalamin-Derivat verabreicht werden.

Patienten mit B12-Mangel, bei denen das Risiko einer Leberschen Optikusatrophie besteht, dürfen zur Behandlung eines B12-Mangels nicht mit Cyanocobalamin behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit neurologischen Symptomen oder perniziöser Anämie soll die Substitution zu Beginn parenteral erfolgen (bis zu Normalisierung der biochemischen Blutwerte und bis zum Abklingen der klinischen Symptome).

Aufgrund des schwerwiegenden Charakters der Erkrankung und der möglichen Folgen im Fall einer inadäquaten Response bzw. einer fehlenden Patienten-Compliance in Bezug auf den Therapieplan sollte der Erfolg einer oralen Behandlung generell streng überwacht werden. Es wird empfohlen, sieben Tage nach Therapiebeginn die Symptome, die Retikulozytenzahl, das Blutbild (einschließlich der Hämoglobin -H_b- und Hämatokrit -H_k-Werte) zu kontrollieren, ebenso das mittlere Erythrozyteneinzelvolumen (MCV). Anschließend sollten Symptome, Blutbild und MCV während der ersten drei Behandlungsmonate in Intervallen von 4 Wochen kontrolliert werden, was bei guter Patienten-Compliance nochmals im sechsmonatigen/jährlichen Abstand zu wiederholen ist. Wenn der

Verdacht auf eine schlechte Patienten-Compliance besteht, können eventuell häufigere Kontrollen erforderlich sein.

Vorsicht ist bei Patienten mit gleichzeitigem Folsäuremangel geboten. Ein Folatmangel kann die therapeutische Response dämpfen. Bei diesen Patienten muss die Anwendung von Vitamin B12 Anker mann mit einer Behandlung des Folat mangels begleitet werden.

Bei Patienten, welche unter einem isolierten Folatmangel leiden, ist die Anwendung von Vitamin B12 Anker mann nicht indiziert. Eine Vitamin-B12-Behandlung kann bei Folsäuremangel zu vorübergehender Besserung des Blutbildes führen und damit dessen Diagnose verschleiern.

Vitamin B12 Anker mann kann aufgrund seiner roten Farbe mit Laboruntersuchungen interferieren. Falls diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden (einschließlich Blut-, Urin-, Hautuntersuchungen mit Allergenen usw.) können die Ergebnisse unter der Einnahme von Vitamin B12 Anker mann verfälscht sein. Vitamin B 12 Anker mann kann die Bestimmung von Antikörpern gegen den Intrinsic-Faktor (IF) beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Vitamin B12 Anker mann ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet, da nur unzureichende klinische Daten vorliegen und die Dosis ungeeignet ist.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption, der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Absorption von Vitamin B12 kann durch Protonen-Pumpen-Hemmer (z.B. Omeprazol), Histamin-H2-Antagonisten (z.B. Cimetidin), Aminosalicylsäure, Colchicin, Neomycin, Colestyramin, Antiepileptika (z. B. Carbamazepin), Kaliumsalze und Methyldopa sowie Alkohol beeinträchtigt werden. Die Serumspiegel von Vitamin B12 können bei Einnahme von oralen Kontrazeptiva und Metformin herabgesetzt sein.

Chloramphenicol kann die Wirkung von Vitamin B12 bei Anämie dämpfen.

Eine verlängerte Exposition mit Di-Stickstoffoxid (Lachgas; N₂O) kann einen funktionalen Vitamin-B12-Mangel und mögliche schwerwiegende neurologische Nebenwirkungen verursachen, auch bei normalen Vitamin-B12-Speicherwerten.

Es wurde berichtet, dass Glucocorticoide wie Prednison die Absorption von Vitamin B12 bei Patienten mit perniziöser Anämie steigern.

Antipsychotika der zweiten Generation (wie z.B. Olanzapin und Risperidon) können den Vitamin-B12-Serumspiegel erniedrigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr während der Schwangerschaft beträgt 4,5 µg/d. Es liegen keine Studiendaten über schwangere Frauen vor, die mit hohen/höheren Dosen von Vitamin B12 behandelt wurden. Tierstudien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Studiendaten von Frauen, die während der Schwangerschaft einen Vitamin-B12-Mangel aufwiesen, zeigten einen Zusammenhang mit einer erhöhten Rate von Neuralrohrdefekten, Gaumenspalten, Frühgeburten, Fehlgeburten und Präeklampsie.

Falls klinisch erforderlich, kann die Einnahme von Vitamin B12 Ankermann während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Vitamin B12 Ankermann darf nicht zur Behandlung einer megaloblastischen Anämie in der Schwangerschaft eingesetzt werden, die ausschließlich durch einen Folatmangel verursacht wird (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die empfohlene tägliche Vitamin-B12-Zufuhr während der Stillzeit beträgt 5 µg/d. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen.

Fertilität

Bisherige Erfahrungen in den angegebenen Dosierungen haben keine nachteiligen Effekte auf die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit erkennen lassen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin B12 Ankermann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Angaben zur Häufigkeit werden im Rahmen der Bewertung von Nebenwirkungen herangezogen:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Form von Nesselsucht, Hautausschlag oder Juckreiz an großen Körperbereichen manifestieren können	Akne-ähnliche Hautreaktionen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Fieber
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxie

Macrogolglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vitamin B12 hat eine große therapeutische Bandbreite. Vergiftungen oder Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt. Im Fall einer unabsichtlichen Überdosierung soll die Behandlung – sofern nötig – symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Vitamin B₁₂ und Folsäure, Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin und Analoga)
ATC-Code: B03BA01

Als Kofaktor der prosthetischen Gruppe der Methylmalonyl-CoA-Isomerase wird Vitamin B12 benötigt, um Propionsäure in Succinsäure umzuwandeln. Darüber hinaus ist Vitamin B12 neben Folsäure auch an der Bildung labiler Methylgruppen beteiligt, die über Transmethylierungsprozesse an andere Methylakzeptoren übertragen werden. Das Vitamin beeinflusst damit die Synthese der Nukleinsäuren, insbesondere während der Blutbildung, wie auch andere Zellreifungsprozesse.

Verfügbarkeit und Bedarf

Der menschliche Körper ist nicht in der Lage, Vitamin B12 zu synthetisieren. Es wird über die Nahrung aufgenommen. Nahrungsmittel, die Vitamin B12 enthalten, sind Leber, Nieren, Herz, Fisch, Austern, Milch, Eigelb und Fleisch. Vitamin B12 wird für therapeutische Zwecke in Form von Cyanocobalamin und/oder Hydroxocobalamin verabreicht. Beides sind Vorstufen des Wirkstoffs, die der Körper in die aktiven Formen Methylcobalamin und Adenosylcobalamin umwandelt. Der tägliche Bedarf an B12 entspricht rund 1 µg.

Mangelerscheinungen

Die Folgen eines Vitamin-B12-Mangels sind megaloblastische Anämie und neurologische Defizite beim peripheren und zentralen Nervensystem. Eine Polyneuropathie kann in Kombination mit Läsionen des Rückenmarks und psychologischen Störungen auftreten. Frühe Anzeichen eines Mangels bestehen in Erschöpfung und Blässe, Kribbeln in Händen und Füßen, in einem unsteten Gang und reduzierter körperlicher Kraft.

Symptome, die auf einem Vitamin-B12-Mangel beruhen, können nur durch die Aufnahme von Vitamin B12 korrigiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vitamin B12 wird über zwei verschiedene Routen resorbiert:

- Die aktive Resorption im Dünndarm benötigt den Intrinsic Factor. Der Transport von Vitamin B12 in die Gewebe erfordert die Bindung an Transcobalamine, welche Substanzen aus der Plasma-Beta-Globulin-Gruppe entsprechen.
- Unabhängig vom Intrinsic Factor kann das Vitamin auch durch passive Diffusion über den Verdauungstrakt oder über die Schleimhäute in die Blutbahn übergehen. Ca. 1,2 % der oral verabreichten Mengen gehen in einer dosisabhängigen Art und Weise in das Blut über. Somit wird bei hohen oralen Dosierungen (~ 1000 µg/Tag) eine adäquate Resorption sogar bei Patienten mit einem Mangel an Intrinsic Factor erzielt.

Bis zu 90 % der Körpervorräte befinden sich in der Leber. Der tägliche Mindestbedarf wird auf 1 µg/d geschätzt. Bei gesunden Erwachsenen mit einer ausgewogenen Ernährungsweise liegt der Gesamt-

Körpervorrat an Vitamin B12 bei rund 3 bis 5 mg. Es dauert im Allgemeinen 3 – 5 Jahre, bis klinische Anzeichen für einen Vitamin-B12-Mangel auftreten.

Ungefähr 3 µg Vitamin B12 werden über die Gallenblase ausgeschieden, wovon 40-50% über den enterohepatischen Kreislauf erneut resorbiert werden. Wenn die Speicherkapazität des Körpers aufgrund hoher Dosierungen überschritten wird, insbesondere infolge einer parenteralen Verabreichung, so wird der nicht aufgenommene Anteil über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Vitamin B12 Anker mann hat sich in In-vitro-Studien (AMES-Test) als nicht mutagen erwiesen. In der vorhandenen Literatur sind keine mutagenen, karzinogenen oder teratogenen Eigenschaften von Cyanocobalamin bekannt. Daten aus Tierversuchen haben keine Reproduktionstoxizität durch die Aufnahme von Vitamin B12 gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Povidon K 30, Stearinsäure, Lactose-Monohydrat, Saccharose, Arabisches Gummi (getrocknete Dispersion), Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid, weißer Ton, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Tablettenüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Stearinsäure, Talkum, Mittelkettige Triglyceride, Titandioxid, Politur: Montanglycolwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Bei der oralen Anwendung bis jetzt keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen) mit 10, 25, 50 und 100 überzogenen Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 140719

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Juni 2021

Datum der Verlängerung der Zulassung: 1. September 2025

10. STAND DER INFORMATION

09/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.