

Bipacksedel: Information till användaren

Betolvex

1 mg filmdragerade tabletter
cyanokobalamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd. Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Betolvex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betolvex
3. Hur du använder Betolvex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Betolvex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betolvex är och vad det används för

Vitamin B₁₂ är ett livsviktigt vitamin, som bl a behövs för normal celldelning, normal blodbildning och nervsystemets normala funktion. Brist på vitamin B₁₂ kan bl.a. ge blodbristsjukdomen perniciös anemi och/eller symtom från nervsystemet, t.ex. känselstörningar. Normalt tillförs vitamin B₁₂ i små mängder med födan. Det tas upp i kroppen med hjälp av bl.a. magens saltsyra och ett särskilt protein (intrinsic factor) som bildas i magslemhinnan. Om intaget av rent vitamin B₁₂ ökas 100-falt (= 1 tablett Betolvex) kan tillräckligt mycket vitamin tas upp av kroppen även om magtarmfunktionen är störd.

Betolvex ges vid brist på vitamin B₁₂ och då det finns risk för att vitamin B₁₂-brist ska uppstå.

Vitamin B₁₂-brist kan t ex utvecklas om vitaminet inte kan tas upp av kroppen normalt från födan. Detta kan bero på en mag- eller tarmsjukdom men kan också bli följden av t ex en magsårsoperation eller annan tarmoperation. Vitamin B₁₂-brist kan också uppstå om man under längre tid tar vissa läkemedel som används vid inflammationer i magtarmkanalen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betolvex

Använd inte Betolvex

- om du är allergisk mot cyanokobalamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Andra läkemedel och Betolvex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Upptaget av vitamin B₁₂ kan påverkas av:

- aminoglykosider (antibiotika)
- aminosalicylsyra (antibiotika)
- antiepileptika (läkemedel som används för att behandla epilepsi)
- biguanider (läkemedel som används för att behandla diabetes)
- kloramfenikol (antibiotika)
- kolestyramin (läkemedel som används för att minska mängden kolesterol (fett) i blodet)
- kaliumsalter (används för att korrigera kaliumbrist)
- metyldopa (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck)
- magsyrehämmande substanser (exempelvis omeprazol och cimetidin)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga skadliga effekter på foster eller ammande barn har identifierats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Betolvex

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är: 1 tablett dagligen. I början av behandlingen ordineras ofta högre dos.

Tabletten bör helst tas på fastande mage.

Om du har använt för stor mängd av Betolvex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Betolvex

Behandling med vitamin B₁₂ måste pågå livet ut, om den är en följd av ett kroniskt dåligt upptag från tarmen. Det är viktigt att man då inte slutar ta tabletterna, även om man känner sig frisk. Så småningom utvecklas annars B₁₂-brist igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Betolvex och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessa biverkningar är sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare).

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Betolvex:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergiska reaktioner, inklusive klåda och svullnad
- Feber
- Utslag
- Näselfeber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Betolvex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: Cyanokobalamin 1 mg (vitamin B₁₂).
- Övriga innehållsämnen är: Mannitol, pregelatiniserad stärkelse, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra. Filmdragering: Hypromellos, makrogol, titandioxid (färgämne E 171), järnoxid (färgämne E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är rosa, rund med diametern 8 mm, märkt CCO.

Burk: 30, 60, 100 tabletter

1 000 tabletter (endast för dosdispensering och sjukhusbruk)

Blister: 50 x 1, 98 x 1 tabletter (endast för sjukhusbruk)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-30