Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Energamma, 1000 mikrogramów, tabletki drażowane
Cyjanokobalamina (witamina B_{12})

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Energamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Energamma
3. Jak przyjmować lek Energamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Energamma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Energamma i w jakim celu się go stosuje

Lek Energamma zawiera cyjanokobalaminę, zwaną także witaminą B_{12}. Lek ten jest stosowany w leczeniu potwierdzonego niedoboru witaminy B_{12} pochodzenia pokarmowego, wynikającego z zaburzeń czynności układu pokarmowego, w tym po resekcji żołądka, oraz w niedokrwistości złośliwej.

Większość osób dostarcza wystarczającą ilość witaminy B_{12} z pożywieniem, jednak w przypadku zabiegów chirurgicznych na żołądku, niektórych chorób układu trawiennego lub ścisłej diety organizm może nie wchłaniać wystarczającej ilości witaminy B_{12}.

Niedobór witaminy B_{12} może powodować:
- zaburzenia układu krwiotwórczego jak niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek);
- zaburzenia neurologiczne, jak powrózkowe zwyrodnienie rdzenia kręgowego (zwyrodnienie tkanki nerwowej w kręgosłupie);
- zmiany w obrębie wewnętrznej wyściółki przewodu pokarmowego (śluzówki), takie jak zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka (utrzymujące się zapalenie błony śluzowej żołądka), celiakia (nietolerancja glutenu);
- inne zaburzenia związane z niedoborem witaminy B_{12}.

Lek Energamma przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Energamma

Kiedy nie przyjmować leku Energamma:
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na cyjanokobalaminę lub witaminę B_{12} albo którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie objawy dotyczące krwi i układu nerwowego; w takich przypadkach należy stosować witaminę B_{12} w postaci zastrzyków lub podawaną dożylnie.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia spowodowane paleniem tytoniu (niedowidzenie toksyczne) lub zapalenie nerwu wzrokowego (pozagałkowe zapalenie nerwów) powstałe w wyniku niedokrwistości złośliwej, która objawia się niewystarczającą liczbą czerwonych krwinek, albo przy jakimkolwiek zaburzeniu, które wymaga usunięcia z organizmu cyjanków (detoksykacja). W powyższych przypadkach należy zastosować inne leki zawierające kobalaminę;
- jeśli u pacjenta występuje zwyrodnienie nerwu wzrokowego (może to prowadzić do zaburzenia widzenia z powodu uszkodzenia nerwu, który przenosi sygnały z siatkówki oka do mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Energamma należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku zaburzeń układu krwiotwórczego i (lub) zaburzeń neurologicznych (zaburzenia układu krwiotwórczego mogą powodować zahamowanie wytwarzania krwinek), należy zapamiętać, że:
z uwagi na poważny charakter choroby, lekarz będzie chciał skontrolować odpowiedź na leczenie tydzień po rozpoczęciu leczenia, a następnie co 4 tygodnie przez pierwsze trzy miesiące terapii. Będzie to wymagało regularnego badania krwi pacjenta. Jeśli pacjent będzie dokładnie stosował się do zaleceń lekarza, częstość badań zostanie zmieniona – co pół roku lub raz w roku. Jeśli lekarz odniesie wrażenie, że pacjent nie stosuje się do planu leczenia, może zalecić częstsze badania.

Jeśli u pacjenta występuje niedobór kwasu foliowego, może to osłabić odpowiedź na leczenie. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Energamma.

Nie należy przyjmować leku Energamma, jeśli u pacjenta występują zaburzenia tolerancji niektórych cukrów: dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, dziedziczna nietolerancja fruktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy.

Lek Energamma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Działanie leku Energamma może zostać zaburzone przez:
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol) i antagonistów receptora histaminy H2 (np. cymetydyna), które są stosowane w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu żołądkowego, powodującego niestrawność lub chorobę wrzodową;
- kolchicynę, stosowaną w leczeniu dny moczanowej;
- neomycynę i chloramfenikol (antybiotyki);
- biguanidy, np. metformina, stosowane w cukrzycy;
- kwas aminosalicylowy, stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- glikokortykosteroidy, np. prednizon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych;
- leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji (olanzapina i rysperydon).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Energamma nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Energamma zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sód.
Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, oznacza to, że zasadniczo jest ”wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Energamma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych
Zalecana dawka dobowa to 1 tabletka leku Energamma. Odpowiada to 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy na dobę.

W ciężkich przypadkach zaleca się dawkę początkową 2 tabletki leku Energamma, co odpowiada 2000 mikrogramów cyjanokobalaminy na dobę.

W przypadku występowania ciężkich objawów hematologicznych i neurologicznych, zaleca się stosowanie cyjanokobalaminy (witaminy B_{12}) w postaci leku do podawania pozajelitowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania produktu Energamma u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak odpowiednich danych.
U młodzieży od 12 lat zaleca się stosowanie doustnej postaci cyjanokobalaminy w dawce 1000 mikrogramów na dobę zamiennie z leczeniem niedoboru witaminy B_{12} wstrzyknięciami lub infuzjami.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Stosuje się takie same dawki jak u pacjentów dorosłych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerek
U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem nerek, lek Energamma może być stosowany w zwykłej dawce. W przypadku ciężkich zaburzeń nerek zaleca się zmniejszenie dawki. Ponadto należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B_{12} we krwi.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami wątroby
Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami wątroby. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby, należy o tym poinformować lekarza.

Sposób podawania
Tabletki leku Energamma należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano, na pusty żołądek. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi na leczenie. Odpowiednią dla pacjenta dawkę lekarz ustali na podstawie regularnych kontroli.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Energamma
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Energamma niż zalecana, należy porozumieć się z lekarzem, który zadecyduje o odpowiednim postępowaniu. Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Nie ma znanego antidotum. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Energamma
W przypadku pominięcia dawki leku Energamma, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejna dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Energamma
Należy zawsze porozumieć się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
- trądzikopodobne zmiany i pęcherzowe wykwity na skórze
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórną lub swędzeniem na dużych obszarach ciała.
- gorączka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Energamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Energamma
Substancją czynną jest:
1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (syntetyczna postać witaminy B_{12})
Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K30, kwas stearynowy, kroskarmeloza sodowa;
otoczka cukrowa: guma arabska suszona rozpyłowo, wapnia węglan, makrogologlicerolu hydroksystearynian, makrogol 6000, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), kaolin ciężki, sodu laurylosiarczan.
Otoczka „Aquapolish P white": hypromeloza 15 mPa.s, tytanu dwutlenek (E 171), talk, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas stearynowy, hydroksypropyloceluloza, wosk montanoglikolowy.

Jak wygląda lek Energamma i co zawiera opakowanie
Białe do lekko różowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.
Pudełko tekturowe zawiera 50 lub 100 tabletek drażowanych w blistrach PVC/PVDC/Al.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2021