

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vibe® 1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Cyanocobalamin

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.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vibe® und wofür wird es angewendet?

Vibe® ist ein Vitamin B₁₂-Präparat zur Behandlung einer bestimmten Art von Blutarmut (Anämie). Es wird bei Erwachsenen angewendet zur Langzeitbehandlung von Blutarmut durch Vitamin-B₁₂-Mangel (genannt perniziöse Anämie), nachdem die Blutwerte durch eine Behandlung mit Vitamin B₁₂-Spritzen auf normale Werte gebracht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vibe® beachten?

Vibe® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer besonderen Sehschwäche aufgrund von Tabak- oder Alkoholgenuss leiden (durch Tabak bzw. Alkohol bedingte Sehschwäche),
- wenn Sie an einer Entzündung des Sehnervs im Zusammenhang mit perniziöser Anämie leiden,
- wenn Sie an einer besonderen Sehnervschädigung leiden, genannt Leber'sche Optikusneuropathie,
- wenn Sie an einer besonderen Nervenstörung leiden, genannt tropische ataktische Neuropathie,
- wenn Sie an einer Vergiftung mit Zyanid leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibe® einnehmen

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.

Aufgrund der Schwere der Erkrankung und der nachteiligen Folgen eines unzureichenden Behandlungserfolgs oder einer unregelmäßigen Anwendung überprüft der Arzt vor der ersten Anwendung und dann in bestimmten Abständen Ihre Blutwerte.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel ist nicht geeignet für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Einnahme von Vibe® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Aufnahme (Resorption) von Vibe® wird durch Colchicin (Gichtmittel), Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (orale Kontrazeptiva), Aminoglykoside, Neomycin (Antibiotika), Aminosäuren, Antiepileptika, Biguanide (z. B. Metformin), Chloramphenicol, Colestyramin, Kaliumsalz (Kaliumchlorid), Methyldopa, Lachgas (Distickstoffoxid), Antipsychotika, Glukokortikoide, magensäurehemmende Mittel (z. B. Omeprazol und Cimetidin) gehemmt.

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.

Die empfohlene tägliche Vitamin B₁₂-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Vitamin B₁₂ wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus oder das zu stillende Kind durch höhere Dosen erkennen lassen. Über die Notwendigkeit einer Behandlung mit Vibe® entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine

3. Wie ist Vibe® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 1 x 1 Filtablette pro Tag ein.

Die vorgesehene Dosis sollte nur nach Diagnose und Vorbehandlung durch einen Arzt eingenommen werden.

Das Medikament ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet.

Art der Anwendung

Die Filtabletten werden mit etwas Flüssigkeit unzerkaut am besten morgens nüchtern eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Vibe®-Behandlung bei perniziöser Anämie muss lebenslang fortgesetzt werden. Der Arzt überwacht den Behandlungserfolg durch regelmäßige Blutuntersuchungen.

Wenn Sie eine größere Menge Vibe® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei versehentlicher Überdosierung sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Vibe® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vibe® abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Nesselfieber, Hautausschlag oder als Juckreiz über große Teile des Körpers äußern können.

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

Fieber, akneartiger Hautausschlag, und anaphylaktische Reaktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

D-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 Vibe® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Für die Flaschen mit 100 und 1000 Filmtabletten: Haltbarkeit nach Anbruch 100 Tage.

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 Vibe® enthält

- Der Wirkstoff ist: Cyanocobalamin. Jede Filmtablette enthält 1 mg Cyanocobalamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 400, Titandioxid (E171), Erythrosin-Aluminiumsalz (E127), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Vibe® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Rosa, runde, konvexe Filmtablette. Ebene auf beiden Seiten.

Inhalt der Packung

Originalpackung: Blister mit (2x10), (3x10), (5x10), (6x10), (9x10), (10x10)

Filmtabletten

Originalpackung: Flasche mit 100 und 1000 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Neogen N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Belgien

Mitvertrieb

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen Straße 1

22767 Hamburg

Deutschland

Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

92027 Hlohovec

Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Zur Information unserer Patienten:

Vitamin B₁₂ ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.

Ein Vitamin B₁₂-Mangel kann durch unzureichende Aufnahme über die Nahrung (z. B. bei

fleischarmer oder vegetarischer Ernährung), durch Störungen in der Nahrungsaufnahme und Darmerkrankungen entstehen.

Ein Mangel an Vitamin B₁₂ kann sich zunächst in uncharakteristischen Symptomen äußern wie: Müdigkeit, blasses Aussehen, Kribbeln in Händen und Füßen, Gangunsicherheit und verminderte körperliche Belastbarkeit. Werden diese Symptome nicht beachtet, können sich daraus ernsthafte Beschwerden entwickeln, die auf jeden Fall behandlungsbedürftig sind.

Die Produktinformation zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse <https://axunio.eu/produkte/vibe>.