

Bipacksedel: Information till patienten

Betolvan 1 mg filmdragerade tabletter

cyanokobalamin (vitamin B₁₂)

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 finns information om följande:

1. Vad Betolvan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betolvan
3. Hur du tar Betolvan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betolvan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betolvan är och vad det används för

Betolvan innehåller den aktiva substansen cyanokobalamin, vitamin B₁₂. Detta är ett livsviktigt vitamin, som bl.a. behövs för normal blodbildning och nervsystemets normala funktion.

Betolvan ges vid brist på vitamin B₁₂ eller när 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.

Cyanokobalamin som finns i Betolvan kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Betolvan

Ta inte Betolvan:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Betolvan.

I början av behandlingen bör en läkare göra en utredning för att klargöra den bakomliggande orsaken till din brist, bland annat genom att kontrollera din mag-tarmfunktion. Läkaren kommer att avgöra om du får i dig tillräckligt med vitamin B₁₂ från mat eller inte och om oralt tillskott med Betolvan är nödvändigt.

Baserat på hur allvarligt ditt tillstånd är, kommer din läkare att följa upp ditt svar på läkemedlet under de första månaderna av behandlingen med blodprov. Du ska följa behandlingsplanen noggrant. Behandlingen kan vara livslång beroende på orsaken till ditt tillstånd.

Om du har allvarligt nedsatt njurfunktion kan dosen av Betolvan behöva justeras.

Om du också har brist på folsyra kan detta minska ditt svar på behandlingen. I detta fall måste användningen av Betolvan åtföljas av behandling av din folsyrabrist.

Andra läkemedel och Betolvan

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:

- orala preventivmedel
- 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

Det finns inga kända risker vid användning av vitamin B₁₂ under graviditet.

Läkemedlet passerar över i modersmjölk, men inga effekter på ammade barnet är förväntade om du använder rekommenderad dos av läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Betolvan har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 tar Betolvan

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

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

Rekommenderad underhållsdos för vuxna är: 1 tablett dagligen. I början av behandlingen ordineras ofta högre dos som sedan sänks till underhållsdosen.

Tabletten bör helst tas på fastande mage. Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Betolvan

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Betolvan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Betolvan

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Betolvan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:

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

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

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Betolvan:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner, inklusive klåda och svullnad
- feber
- utslag
- nässelfeber

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Betolvan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyanokobalamin (vitamin B₁₂). 1 tablett innehåller 1 mg cyanokobalamin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, potatisstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra, partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betolvan är en rund, bikonvex, rosa tablett med en diameter på 8 mm.

Plastburk (säkerhetsförsluten) med plastlock och plasttätning innehållande 90, 100, 105 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

Laropharm S.R.L
Alexandriei street 145 A
077025 Bragadiru, Ilfov
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-20