

Bipacksedel: Information till patienten

Novavita 1 mg filmdragerade tabletter

cyanokobalamin (vitamin B₁₂)

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

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

1. Vad Novavita är och vad det används för

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

Novavita 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 följd 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.

Cyanokobalamin som finns i Novavita kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Novavita

Använd inte Novavita:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Novavita.

Andra läkemedel och Novavita

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Speciellt läkemedel som används vid:

- allvarliga infektioner (aminoglykosider)
- tuberkulos, kronisk blödning inflammation i tarmen (aminosalicylsyra)
- epilepsi (antiepileptika)
- diabetes (t.ex. metformin)
- infektion i ögonen (kloramfenikol)
- att minska mängden kolesterol (fett) i blodet (kolestyramin)
- att korrigera kaliumbrist (kaliumsalter)
- högt blodtryck (metyldopa)
- för att hämma magsyra (t.ex. omeprazol och cimetidin).

Novavita med mat och dryck

Tabletten bör helst tas på fastande mage, mellan måltiderna.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Cyanokobalamin passerar över i modersmjölk, men inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn är förväntade, vid terapeutiska doser av Novavita.

Körförmåga och användning av maskiner

Novavita 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 använder Novavita

Använd 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..

Vid bekräftad vitamin B₁₂-brist bestämmer din läkare dosen, och anpassar den individuellt för dig.

För underhållsbehandling är rekommenderad dos för vuxna 1 tablett dagligen.

I början av behandlingen ordineras ofta högre dos. Tabletten bör helst tas på fastande mage.

Om du använt för stor mängd av Novavita

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.

Vanligtvis finns det inga tecken på överdos av Novavita.

Om du har glömt att använda Novavita

Hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Novavita

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 då inte slutar ta tabletterna, även om du känner dig frisk. Då utvecklas B₁₂-brist så småningom 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.

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är mycket allvarliga och kan kräva omedelbar behandling. Om någon av följande biverkningar inträffar, sluta ta Novavita och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

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

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

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- Allergiska reaktioner, med klåda och svullnad, feber, utslag, näselfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Novavita ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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 filmdragerad tablett innehåller 1 mg cyanokobalamin.

- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421); pregelatiniserad stärkelse; mikrokristallin cellulosa (E460); magnesiumstearat (E470b), stearinsyra, hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (färgämne 171), erytrosin (färgämne E 127), järnoxid (färgämne E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Filmdragerad tablett: rosa, rund, bikonvex tablett, diameter 8,1 mm.

Förpackningsstorlekar

Plast burk (HDPE): 30, 50, 60, 100, 105, 110, 120, 125, 250 tabletter.

Blister (Alu-PVC/PVDC): 30, 50, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

och

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Novavita

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-11-10