

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Betolvan 1 mg filmuhúðaðar töflur

cýanókóbalamín (B₁₂-vítamín)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Betolvan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Betolvan
3. Hvernig nota á Betolvan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Betolvan
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Betolvan og við hverju það er notað

Betolvan inniheldur virka efnið cýanókóbalamín, B₁₂-vítamín. Það er lífsnauðsynlegt vítamín sem er nauðsynlegt t.d. fyrir eðlilega blóðmyndun og eðlilega starfsemi tauga.

Betolvan er gefið við B₁₂-vítamínskorti og þegar hætta er á slíkum skorti.

Skortur á B₁₂-vítamíni getur t.d. komið fram ef vítamínið getur ekki frásogast eðlilega úr fæðu í líkamanum. Þetta getur verið vegna meltingarsjúkdóms, en getur einnig verið vegna aðgerðar við magasári eða annarra aðgerða í þörmum. Skortur á B₁₂-vítamíni getur einnig komið fram vegna langtímameðferðar við bólgum í meltingarvegi.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Cýanókóbalamín sem er að finna í Betolvan gæti einnig verið samþykkt til meðferðar við öðrum kvillum en minnst er á í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða annars heilbrigðisstarfsfólks ef frekari spurningar vakna og fylgið alltaf leiðbeiningum þeirra.

2. Áður en byrjað er að nota Betolvan

Verið getur að lækningarnir hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Betolvan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cýanókóbalamíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingum áður en Betolvan er notað.

Ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi gæti þurft að breyta skammtinum sem þú tekur af Betolvan.

Ef þú ert einnig með skort á fólínsýru gæti það dregið úr svörun þinni við meðferðinni. Í slíkum tilvikum þarf að veita meðferð við skorti á fólínsýru, samhliða notkun Betolvan.

Notkun annarra lyfja samhliða Betolvan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Frásog B₁₂-vítamíns getur orðið fyrir áhrifum af:

- getnaðarvarnalyfjum til inntöku
- amínóglýkósíðum (sýklalyf)
- amínósalicýlsýru (sýklalyf)
- flogaveikilyfjum
- bígvaníðum (lyf notuð við sykursýki)
- klóramfeníkóli (sýklalyf)
- kólestryamíni (lyf sem notað er til að minnka kólesteról (fitu) í blóðinu)
- kalíumsöltum (notuð til að leiðrétta kalíumskort)
- metýldópa (lyf notað við háum blóðþrýstingi)
- efnum sem hamla framleiðslu magasýru (t.d. ómeprazol og címetidín).

Meðgang og brjóstagjöf

Engin þekkt hættu fylgir notkun B₁₂-vítamíns á meðgöngu.

Lyfið berst í brjóstamjólk, en ekki er búist við að það hafi áhrif á barn sem haft er á brjósti við notkun ráðlagðra skammta.

Akstur og notkun véla

Betolvan hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Betolvan

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Ráðlagður skammtur handa fullorðnum er 1 tafla á dag. Skammturinn getur verið aðlagður samkvæmt þörfum þínum af lækni.

Töflurnar skal helst taka á fastandi maga. Gleypa má töflurnar heilar, klofnar eða muldar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Betolvan

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Betolvan

Meðferð með B₁₂-vítamíni þarf að halda áfram alla ævi ef skorturinn er af völdum langvinnrar skerðingar á frásogi úr þörmum. Það er mikilvægt að þú hættir ekki að taka töflurnar, jafnvel þó þér finnist þú heilbrigð/ur. Annars kemur B₁₂-skorturinn fram aftur með tímanum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Betolvan og hafðu strax samband við lækinn ef einhver eftirtalinna einkenna ofnæmisþjúgs koma fram:

- Þroti í andliti, tungu og/eða hálsi
- Kyngingarerfiðleikar
- Útbrot og öndunarerfiðleikar

Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Að auki hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við Betolvan:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð, m.a. kláði og þroti.
- Hiti.
- Útbrot.
- Ofsakláði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Betolvan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar Betolvan inniheldur

Betolvan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cýanókóbalamín (B₁₂-vítamín). 1 tafla inniheldur 1 mg af cýanókóbalamíni.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól, kartöflusterkja, forhleypt sterkja, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, sterínsýra, pólývinýl alkóhól vatnsrofið að hluta til, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Betolvan og pakkningastærðir

Taflan er bleik, kringlótt, tvíkúpt, 8 mm í þvermál.

Plastglas (innsiglað) með plastloki og plastinnsigli, sem inniheldur 90, 100, 105 eða 120 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Svíþjóð

Framleiðandi

Laropharm S.R.L

Alexandriei street 145 A

077025 Bragadiru, Ilfov

Rúmenía

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.