

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml Solution injectable et buvable

Cyanocobalamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale. Mais utilisez-le consciencieusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
3. Comment administrer VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

La cyanocobalamine ou Vitamine B12 est une vitamine essentielle pour le métabolisme de l'organisme.

Indications thérapeutiques :

Le traitement de la carence en vitamine B12 et de l'anémie qui en découle. La carence en vitamine B12 peut être évitée en s'alimentant de manière équilibrée; une alimentation contenant un apport suffisant de vitamine B12 ne sera toutefois pas suffisante en cas de certaines formes d'anémie ou en cas de malabsorption à partir des aliments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ?

N'administrez jamais Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml

- Si vous êtes allergique à la vitamine B12 ou cyanocobalamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si la solution n'est pas limpide.
- Si vous avez des antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamines B₁₂ et substances apparentées).
- Si vous souffrez de troubles dégénératifs du nerf optique.
- Si vous souffrez d'une tumeur maligne.
- La vitamine B12 ne doit pas être utilisée en cas d'anémie dont la nature et la cause n'ont pas été complètement élucidées.

- L'administration d'acide folique est formellement contre-indiquée chez les sujets carencés en vitamine B12 car elle peut entraîner un déficit neurologique foudroyant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'administrer Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml.

- Avant de commencer le traitement. Il faut avertir le médecin si vous avez des tendances allergiques, comme souffrir d'asthme ou d'eczéma car vous êtes peut-être allergique à la vitamine B12 et le médecin doit en tenir compte.
- Car l'administration de la cyanocobalamine peut masquer une anémie pernicieuse; il est donc important de faire confirmer le diagnostic par le médecin avant traitement.
- Lorsque vous administrez Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml car le médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et ne peut de ce fait empêcher la croissance de microorganismes. La solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques, de manière la plus aseptique possible dans une seringue stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution médicamenteuse sont destinées à un usage unique et individuel. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml ».

Autres médicaments et Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il existe une influence néfaste avec le protoxyde d'azote (Gaz hilarant) utilisé en anesthésie (surtout en dentisterie) avec diminution de l'activité de la vitamine B12 lors d'une administration concomitante.

Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Fécondité, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce produit ne sera administré en cas de grossesse et d'allaitement qu'après avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vitamine B12 n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml ne contient aucun composant faisant l'objet de remarques importantes.

3. COMMENT PRENDRE VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Vitamine B12 Sterop est une solution injectable et buvable de couleur rouge pour administration par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou orale. La voie intramusculaire est la voie de prédilection.

La solution peut être bue diluée dans un verre d'eau ou injectée directement.

Notice

Le calcul des doses de vitamine B12 nécessaires pour le traitement est malaisé car le traitement doit viser à rétablir les réserves hépatiques (3000 à 10 000 µg). De plus, la rétention de la vitamine B12 diminue au fur et à mesure de la restauration des réserves.

Il est conseillé de débiter le traitement par voie intramusculaire. Le traitement d'entretien peut se faire par voie orale sauf en cas de malabsorption irréversible de la vitamine B12 ou d'anémie pernicieuse.

Dans ces cas, la thérapie par voie intramusculaire devra être poursuivie à vie.

Il convient de surveiller régulièrement les taux sériques de vitamine B12, l'adhérence au traitement et l'efficacité du traitement.

Adulte :

Carence en vitamine B12 sans complication clinique (ex. anémie pernicieuse et malabsorption)

- En injection :

- . Dose de charge : administrer 1 ampoule (1mg) par jour ou 3 ampoules par semaine à répéter en fonction des résultats hématologiques.
- . Dose d'entretien : administrer 1 ampoule (1mg) par mois.

- par voie orale :

- . Dose de charge : prendre 1 ampoule (1mg) par jour pendant 15 jours à 1 mois.
- . Dose d'entretien : prendre 1 ampoule (1mg) tous les 10 jours.

Carence en vitamine B12 avec complications cliniques (ex : neuropathie secondaire à un déficit en vit B12)

- En injection :

- . Dose de charge : administrer 1 ampoule (1mg) par jour jusqu'à amélioration des symptômes cliniques.
- . Dose d'entretien : administrer 1 ampoule (1mg) par mois.

Prévention des carences en vitamine B12 (ex : après gastrectomie ou syndrome de malabsorption)

Envisager 200µg à 1000 µg/mois ou tous les 2 mois.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale grave

Chez les insuffisants rénaux sévères, une augmentation des doses (ou une réduction de l'intervalle d'administration) peut éventuellement être envisagée car la réponse thérapeutique à la vitamine B12 peut parfois être diminuée chez ces patients.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique

En cas d'insuffisance hépatique, l'intervalle d'administration peut être augmenté pendant la période d'entretien.

Posologie pédiatrique :

L'utilisation et la sécurité de la vitamine B12 n'ont pas été étudiées jusqu'ici chez l'enfant et l'adolescent.

Si vous avez pris plus de Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Un surdosage n'est pas à craindre avec la vitamine B12 car l'excédent administré est éliminé naturellement.

Normalement, il n'y a pas de signes que vous ayez pris trop de médicament.

En cas de choc, ce qui est très rare, traiter avec des médicaments vasopresseurs et corticoïdes injectables sous contrôle médical.

Si vous oubliez de prendre Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml, cela ne constitue pas un risque pour votre santé. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez arrêté trop tôt le traitement préconisé, cela peut entraîner les signes d'anémie dont le plus fréquent est une fatigue inexplicée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patients sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Au cours du traitement par Vitamine B12 Sterop, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Fréquent :

- Coloration rouge des urines, ce qui n'a pas de signification particulière.

Très rare :

- choc anaphylactique

Fréquence indéterminée :

- Réactions anaphylactiques : prurit, urticaire, érythème.
- Risque d'acné.
- Possibilité de douleurs au point d'injection.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'administrez pas Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml si vous remarquez la présence de particules dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml

- La substance active est la cyanocobalamine 1mg/1ml (cyanocobalaminum).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour injection (Natrii chloridum et aqua ad iniectabilia).

Qu'est ce que Vitamine B12 Sterop 1mg/1ml et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable de couleur rouge pour administration par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou orale.

Ampoules en verre type I de 1ml, conditionnées en boîtes de 1, 3, 10 ampoules et 100 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP - avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Mode de délivrance : Délivrance libre.

N° de l'autorisation de mise sur le marché : BE428653

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2012