

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

Cobalaxin, 1 mg, tabletki

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Cobalaxin, 1 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletką zawiera 1 miligram cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletką.

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6 mm, marmurkowe (niejednolicie różowe) z ciemnymi i jasnymi kropkami.

2. Wskazania do stosowania

- Leczenie niedoboru witaminy B₁₂ spowodowanego niedożywieniem,
- długotrwałe leczenie niedoboru witaminy B₁₂, na przykład z powodu zaburzeń wchłaniania,
- doustne leczenie niedokrwistości złośliwej i niedoboru witaminy B₁₂ z objawami neurologicznymi, po szybkiej normalizacji biomarkerów związanych z witaminą B₁₂ przy pozajelitowym podawaniu witaminy B₁₂.

W przypadku pacjentów, u których konieczna jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B₁₂, należy przeprowadzić leczenie za pomocą witaminy B₁₂ podawanej pozajelitowo do osiągnięcia stabilizacji.

Produkt leczniczy Cobalaxin jest wskazany do stosowania u dorosłych.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletką na dobę.

Jeśli wymagana jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B₁₂, należy początkowo podawać witaminę B₁₂ pozajelitowo.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Cobalaxin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 ChPL).

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku zaleca się stosowanie zwykłego schematu dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, można stosować zwykle zalecane dawkowanie dla osób dorosłych. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, produkt powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B₁₂ w surowicy i w razie potrzeby zmniejszać dawkę (patrz punkt 4.4 ChPL).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dane dotyczące farmakokinetyki i doświadczenia klinicznego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie są dostępne. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Czas trwania leczenia

W przypadku dobrej tolerancji, nie ma ograniczeń dotyczących czasu stosowania. Witamina B₁₂ podawana doustnie jest zwykle stosowana przez całe życie, pod warunkiem, że wykazana została jej odpowiednia absorpcja z jelita lub tak długo, jak utrzymuje się jej niedobór. W przypadku niedokrwistości złośliwej konieczna jest substytucja przez całe życie. Odpowiedź na leczenie musi być regularnie monitorowana (patrz punkt 4.4 ChPL). Należy zasięgnąć opinii lekarza po miesiącu samodzielnego stosowania ze względu na konieczność monitorowania biomarkerów związanych z witaminą B₁₂ i możliwą konieczność modyfikacji dawkowania, przerwania albo zmiany leczenia.

Sposób podawania

Doustnie. Produkt leczniczy Cobalaxin najlepiej przyjmować na pusty żołądek. Tabletkę należy popić wodą.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL

Produktu leczniczego Cobalaxin nie należy stosować w leczeniu niedokrwistości megaloblastycznej, która jest wywołana wyłącznie niedoborem kwasu foliowego.

Produktu leczniczego Cobalaxin nie należy stosować u pacjentów, u których należy przeprowadzić detoksykację przy zatruciu cyjankami (np. u pacjentów z niedowidzeniem toksycznym lub pozagałkowym zapaleniem nerwu wzrokowego w niedokrwistości złośliwej). W takich przypadkach należy podać inną pochodną kobalaminy.

U pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, u których występuje ryzyko zaniku nerwu wzrokowego w chorobie Lebera, nie należy stosować cyjanokobalaminy w celu leczenia niedoboru witaminy B₁₂.

Produktu leczniczego Cobalaxin nie wolno stosować u pacjentów z niedowidzeniem związanym z paleniem tytoniu lub alkoholizmem.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na początku leczenia konieczne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej w celu ustalenia, czy występujący niedobór witaminy B₁₂ związany jest z dietą, czy też występuje przewlekła choroba zapalna jelit lub inne zaburzenie sugerujące niewystarczającą bierną dyfuzję witaminy B₁₂ z diety.

U pacjentów z hematologicznymi i neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B₁₂ oraz w przypadkach, gdy wymagana jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B₁₂, leczenie należy rozpocząć od pozajelitowego podawania cyjanokobalaminy do czasu normalizacji parametrów biochemicznych we krwi i ustąpienia objawów klinicznych.

Przebieg leczenia doustnego powinien być ściśle monitorowany (miesiąc po rozpoczęciu leczenia, następnie za 6 miesięcy, a następnie co rok). Należy regularnie kontrolować stężenie witaminy B₁₂ lub

kwasy metylomalonowego w osoczu oraz morfologię krwi w celu oceny odpowiedzi na leczenie. Jeśli po upływie 1 miesiąca nie osiągnięto poprawy w zakresie leczenia niedoboru witaminy B₁₂, należy sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleceń terapeutycznych i w razie potrzeby dostosować dawkę cyjanokobalaminy lub sposób jej podawania.

Nadmiar kobalaminy jest częściowo wydalany przez nerki, dlatego w szczególności u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek (wymagających dializy) może dojść do potencjalnego skumulowania witaminy B₁₂. W celu utrzymania odpowiedniego stężenia witaminy B₁₂ w surowicy wymagana jest regularna kontrola stężenia witaminy B₁₂ w surowicy i w razie potrzeby należy zmodyfikować schemat leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego. Niedobór folianów może osłabić odpowiedź terapeutyczną na leczenie witaminą B₁₂. U takich pacjentów stosowanie produktu leczniczego Cobalaxin musi być połączone z leczeniem niedoboru kwasu foliowego.

Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych

Produkt leczniczy Cobalaxin zawiera kobalaminę, która ze względu na swój czerwony kolor może zakłócać wyniki laboratoryjnych badań kolorymetrycznych i spektrofotometrycznych.

Badanie oznaczania poziomu przeciwciał przeciwko czynnikowi wewnętrznemu Castle'a (IFA, ang. Intrinsic factor antibody): Wstępne podanie cyjanokobalaminy może powodować fałszywie dodatnie wyniki w kierunku przeciwciał IF, które są obecne we krwi u około 50% pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

Jeśli są dostępne, należy zastosować alternatywne testy niepodatne na zakłócenia cyjanokobalaminą w przypadku podejrzenia wystąpienia interferencji. Zlecenie badań laboratoryjnych u pacjentów przyjmujących cyjanokobalaminę należy skonsultować z personelem laboratorium.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Cobalaxin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak wystarczających danych klinicznych oraz nieodpowiednią dla tej grupy wiekowej dawkę.

6. Działania niepożądane

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane, sklasyfikowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz następującą częstością występowania:

bardzo często	($\geq 1/10$)
często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
rzadko bardzo	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
rzadko	($< 10\ 000$)
częstość nieznana	(nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórą lub świądem na dużych powierzchniach ciała	Trądzikopodobne zmiany skórne i pęcherze
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Reakcja anafilaktyczna, gorączka

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 29519. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: OTC – lek wydawany bez recepty. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 30.07.2026.