SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

Cobalaxin, 1 mg, tabletki
Cyjanokobalamina
Cyanocobalaminum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Cobalaxin, 1 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletka zawiera 1 miligram cyjanokobalaminy (witaminy B_{12}).

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

Postać farmaceutyczna: Tabletka.

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 B_{12} spowodowanego niedożywieniem,
- długotrwałe leczenie niedoboru witaminy B_{12}, na przykład z powodu zaburzeń wchłaniania,
- doustne leczenie niedokrwistości złośliwej i niedoboru witaminy B_{12} z objawami neurologicznymi, po szybkiej normalizacji biomarkerów związanych z witaminą B_{12} przy pozajelitowym podawaniu witaminy B_{12}.

W przypadku pacjentów, u których konieczna jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B_{12}, należy przeprowadzić leczenie za pomocą witaminy B_{12} podawanej pozajelitowo do osiągnięcia stabilizacji.

Produkt leczniczy Cobalaxin jest wskazany do stosowania u dorosłych.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletka na dobę.

Jeśli wymagana jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B_{12}, należy początkowo podawać witaminę B_{12} 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 B_{12} 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 B_{12} 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 B_{12} 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 lecznicizego 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 B_{12}, u których występuje ryzyko zaniku nerwu wzrokowego w chorobie Lebera, nie należy stosować cyjanokobalaminy w celu leczenia niedoboru witaminy B_{12}.

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

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na początku leczenia konieczne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej w celu ustalenia, czy występujący niedobór witaminy B_{12} związany jest z dietą, czy też występuje przewlekła choroba zapalna jelit lub inne zaburzenie sugerujące niewystarczającą bierną dyfuzję witaminy B_{12} z diety.

U pacjentów z hematologicznymi i neurologicznymi objawami niedoboru witaminy B_{12} oraz w przypadkach, gdy wymagana jest szybka normalizacja biomarkerów związanych z witaminą B_{12}, 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 B_{12} lub

kwasu 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 B_{12}, 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 B_{12}. W celu utrzymania odpowiedniego stężenia witaminy B_{12} w surowicy wymagana jest regularna kontrola stężenia witaminy B_{12} 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 B_{12}. 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. Zlecanie 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 (≥ 1/10)

często (≥ 1/100 do < 1/10)

niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)

rzadko bardzo (≥ 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 skórną 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.