

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Betolvex 1 mg filmuhúðaðar töflur

Cyanocobalamin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

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

1. UPPLÝSINGAR UM BETOLVEX OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Betolvex inniheldur B₁₂-vítamín sem er nauðsynlegt fyrir starfsemi taugakerfisins og fyrir myndun rauðra blóðkorna.

Þú getur notað Betolvex til langtíma meðhöndlunar á sjúkdómnum blóðkornafári (anaemia perniciososa). Það er alvarlegt blóðleysi vegna B₁₂-vítamínskorts.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu til annarrar notkunar. Fylgið ávallt fyrirmælum læknisins.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA BETOLVEX

Ekki má taka Betolvex töflur:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- ef þú ert með sjaldgæfan, arfgengan sjúkdóm í sjóntaugum sem kallast Lebers sjóntaugarhrönnun.
- ef þú ert skerta sjón vegna mikillar tóbaks- eða áfengisnotkunar.
- ef þú ert með sjaldgæfa taugasjúkdóminn „tropical atactic neuropathy“.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef lyf eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúruleg og sterk vítamín, steinefni og fæðubótarefni.

Hafið samband við lækninn ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur
- lyf við alvarlegum sýkingum (amínóglýkósíða)
- lyf við langvinnri, blæðandi þarmabólgu (amínósalisýlsýra)
- flogaveikilyf (fentyoin)
- lyf við sykursýki (metformin)
- lyf við of háu kólesteróli (kólestýramín)
- lyf við kalíumskorti (kalíumsölt)
- lyf við of háum blóðþrýstingi (methyldópa)
- lyf við of mikilli magasýru (t.d. ómeprazol og címetidín).

Ef Betolvex er tekið með mat og drykk

Taka á Betolvex töflur með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Nota má Betolvex á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Betolvex berst í brjóstamjólk en ólíklegt er að það skaði barnið. Hafðu samband við lækinn ef þú ert með einhverjar spurningar.

Akstur og notkun véla

Betolvex töflur hafa ekki áhrif á hæfni til að stjórna tækjum eða vélum né að ferðast í umferðinni.

3. HVERNIG NOTA Á BETOLVEX

Takið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er 1 tafla daglega.

Taktu Betolvex með glasi af vatni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

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). Hafðu pakkninguna með þér.

Yfirleitt koma engin einkenni fram þótt of mikið sé tekið af Betolvex töflum.

Ef gleymist að taka Betolvex

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

Ef hætt er að nota Betolvex

Þú mátt einungis gera hlé á lyfjatökunni eða stöðva hana samkvæmt ráðleggingum læknisins. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

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

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem taka lyfið)

- Skyndileg útbrot, öndunarörðugleikar og svimi (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda), vegna ofnæmisviðbragða (bráðaofnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög sjaldgæfar (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem taka lyfið)

- Ofnæmisviðbrögð m.a. útbrot (ofsakláði) og bjúgur. Geta verið alvarleg. Hafðu samband við lækinn. Sé bjúgur í andliti, vörum eða tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.

- Hiti.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

5. HVERNIG GEYMA Á BETOLVEX

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Innihald Betolvex 1 mg filmhúðaðra taflna

Virka innihaldsefnið er cyanocobalamin (B₁₂-vítamín).

Önnur innihaldsefni eru: Mannítól, forgelatíneruð sterkja, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, stearínsýra, kartöflusterkja, hýprómellósi og makrógól 400, títantvíoxíð (E 171), eryþrósín (E 127), gult járnóxíð (E 172) og kínólínungult (E 104).

Útlit Betolvex og pakkningastærðir

Betolvex taflan er kringlótt, kúpt, rauð tafla merkt „CCO“.

Pakkningastærð 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður
sími 550 3300

Framleiðandi

Piramal Healthcare UK Ltd., Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Bretland

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2011.