

 13. oktober 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Cyanocobalamin "Orifarm", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

32349

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Cyanocobalamin "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Cyanocobalamin 1 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Lyserød, rund, konveks, filmovertrukket tablet, som er glat på begge sider.

Diameter: 8 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Vedligeholdelsesbehandling af perniciøs anæmi.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

1 tablet daglig.

Administration

Oral anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Lebers hereditære synsnerveatrofi.
* Tobaks- og alkohol amblyopi.
* Tropisk ataksisk neuropati.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ingen

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Følgende lægemidler kan reducere absorptionen af cyanocobalamin (vitamin B12):

* Perorale antikonceptionsmidler
* Aminoglycosider
* Aminosalicylsyre
* Antiepileptika (phenytoin)
* Biguanider (metformin)
* Chloramphenicol
* Colestyramin
* Kaliumsalte
* Methyldopa
* Mavesyrehæmmende midler (f.eks. omeprazol og cimetidin).

Den kliniske relevans af mange af disse interaktioner er formodentlig lille.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Ingen kendte risici.

Cyanocobalamin "Orifarm" kan anvendes til gravide.

Amning

Cyanocobalamin udskilles i modermælken, men risikoen for påvirkning af barnet synes usandsynlig ved terapeutiske doser.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Cyanocobalamin "Orifarm" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) | Anafylaksi. Feber. |
| **Hud og subkutane væv** Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)  | Urticaria. Eksantem. Eksematøs udslæt. Allergiske reaktioner inkl. hudreaktioner og angioødem. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Toksicitet

Lav akut toksicitet.

Symptomer

Ikke forventeligt, selv ved meget høje doser.

Behandling

Det er sandsynligvis ikke nødvendigt. Symptomatisk i undtagelsestilfælde.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vitamin B12 (cyanocobalamin og derivater), ATC-kode: B03BA01.

Virkningsmekanisme

Cyanocobalamin normaliserer organismens indhold af cyanocobalamin (B12-vitamin), som er essentielt for DNA-syntesen.

Farmakodynamisk virkning

Cyanocobalamin er virksomt mod hæmatologiske, neurologiske og andre symptomer, der er forårsaget af mangel på B12-vitamin, f.eks. ved perniciøs anæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Uden medvirken af "intrinsic factor" kan kun ca. 1 % af den peroralt indgivne mængde af 1 mg cyanocobalamin (ca. 10-12 μg) absorberes ved passiv diffusion i duodenum og tynd-tarm.

Fordeling

Cyanocobalamin fordeles til blod og vævsvæske samt akkumuleres i leveren. Bindes til plasmaproteiner.

Biotransformation

Cyanocobalamin metaboliseres til adenosyl- og methylcobalamin, som er biologisk aktive.

Elimination

Efter peroral indgift af 1 mg cyanocobalamin udskilles ca. 5 % uforandret i urinen. Udskil-lelsen finder sted, når proteinbindingsgraden overstiges. Plasmahalveringstid: 5-10 timer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Cellulose, mikrokrystallinsk

Mannitol

Stivelse, pregelatineret

Magnesiumstearat

Stearinsyre

Filmovertræk

Hypromellose E6

Macrogol 400

Titandioxid (E171)

Erythrosin (E127)

Gul jernoxid (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

30 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

HDPE tabletbeholder med børnesikret låg (polypropylen)

Pakningsstørrelser: 100, 105, 110, 120, 125 og 250 filmovertrukne tabletter.

Blisterpakning (PVC/PVDC)

Pakningsstørrelser: med 30, 100, 110 og 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65570

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. august 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. oktober 2023