

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cobalaxin, 1 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 1 miligram cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletki 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).

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).

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). 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

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 pozagłokowym 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.

4.4 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

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 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy B₁₂ może być zmniejszone przez inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), antagonistów receptora histaminowego H₂ (np. cymetydynę), kwas aminosalicylowy, kolchicynę, aminoglikozydy (np. neomycyna) i cholestyraminę. Stężenie witaminy B₁₂ w surowicy może być zmniejszone u pacjentów przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne i metforminę.

Chloramfenikol może osłabiać działanie witaminy B₁₂ w niedokrwistości.

Długotrwała ekspozycja na podtlenek azotu (gaz rozweselający N₂O) może powodować czynnościowy niedobór witaminy B₁₂ i potencjalnie poważne neurologiczne reakcje niepożądane, nawet jeśli zapasy witaminy B₁₂ są prawidłowe.

Leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji (olanzapina i risperidon) mogą wpływać na zmniejszenie stężenia witaminy B₁₂ w surowicy.

Istnieją doniesienia, że glikokortykosteroidy, takie jak prednizon, zwiększają wchłanianie witaminy B₁₂ u pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane na temat stosowania dużych dawek witaminy B₁₂ przez kobiety w ciąży są ograniczone. Dane z badań na zwierzętach nie wskazują na szkodliwy wpływ witaminy B₁₂ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Dane literaturowe wskazują, że niedobór witaminy B₁₂ u kobiet w ciąży wiąże się ze zwiększoną częstością występowania wad cewy nerwowej, rozszczepu podniebienia, przedwczesnego porodu, poronień i stanu przedrzucawkowego. Dane z badań na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ niedoboru witaminy B₁₂ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W razie konieczności można rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Cobalaxin w okresie ciąży. Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie ciąży wynosi 4,5 µg/dobę.

Karmienie piersią

Witamina B₁₂ przenika do mleka matki, ale nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na dzieci karmione piersią. Produkt leczniczy Cobalaxin może być stosowany w okresie karmienia piersią. Zalecane dobowe spożycie witaminy B₁₂ w okresie karmienia piersią wynosi 5 µg/dobę.

Płodność

Witamina B₁₂ jest konieczna do utrzymania męskiej płodności. Badania przeprowadzone na samcach szczurów na różnych etapach rozwoju ujawniły negatywny wpływ niedoboru witaminy B₁₂ na płodność (patrz punkt 5.3). Przy normalnych stężeniach endogennej witaminy B₁₂ w osoczu nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cobalaxin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 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	(≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
bardzo 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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność ostra jest niska. Przedawkowanie zwykle nie powoduje żadnych objawów. Leczenie objawowe przedawkowania będzie konieczne tylko w wyjątkowych przypadkach.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w niedokrwistości; witamina B₁₂, kod ATC: B03BA01

Witamina B₁₂ odgrywa ważną rolę w metabolizmie komórkowym, szczególnie w syntezie DNA, metylacji i metabolizmie mitochondriów.

Witamina B₁₂ jest konieczna do enzymatycznego przekształcania kwasu metylomalonowego w koenzym A i 5-metylotetrahydrofolianu w tetrahydrofolian. Ponadto, obok kwasu foliowego, witamina B₁₂ jako kofaktor enzymu syntazy metioninowej jest niezbędna do metylacji homocysteiny polegającej na przeniesieniu grupy metylowej z metylotetrahydrofolianu. Jest to reakcja konieczna do syntezy DNA i powstawania erytrocytów. W przypadku wystąpienia niedoborów witaminy B₁₂, synteza DNA ulega zaburzeniu w wyniku czego powstają nieprawidłowe komórki – megaloblasty.

Organizm ludzki nie jest w stanie syntetyzować witaminy B₁₂ i musi ona zostać dostarczona z pożywieniem. Występuje naturalnie w produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, w tym w mięsie, drobiu, rybach, skorupiakach, jajach, mleku i innych produktach mlecznych. Witamina B₁₂ na ogół nie występuje w produktach roślinnych. Według aktualnych zaleceń dzienne zapotrzebowanie na witaminę B₁₂ przez dorosłych i osoby starsze waha się od 1,4 do 3 µg dziennie.

Przyczyną niedoboru witaminy B₁₂ może być niskie spożycie witaminy (na przykład przy stosowaniu diety wegetariańskiej, przewlekłym alkoholizmie), problemy autoimmunologiczne (niedokrwistość złośliwa i zespół Sjögrena), zespół złego wchłaniania kobalaminy z pożywienia (zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka, przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka i zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane przez *Helicobacter pylori*), przebyta operacja (resekcja żołądka i jelita cienkiego), złe wchłanianie (zespół rozrostu bakteryjnego jelita cienkiego, przewlekła zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki, choroba Leśniowskiego-Crohna, celiakia i achlorhydria), przyjmowanie doustnej antykoncepcji, hormonalnej terapii zastępczej oraz ciąży, niedobór transkobalaminy II, a także przyjmowane leki (metformina, inhibitory pompy protonowej i antagoniści receptora histaminowego H₂).

Niedobór witaminy B₁₂ objawia się anemią, neuropatią i zaburzeniami neuropsychiatrycznymi, a u osób starszych częściej prowadzi to do niespecyficznego zmęczenia lub złego samopoczucia. Ponadto, może wywołać łagodne objawy takie jak osłabienie, zmęczenie, utrata apetytu i masy ciała.

Objawy kliniczne deficytu witaminy B₁₂ występują zazwyczaj po 3–5 latach niewystarczającej podaży witaminy.

U pacjentów z niedoborem czynnika wewnętrznego, spowodowanym anemią, zaleca się początkowo podanie pozajelitowej postaci witaminy B₁₂.

W przypadkach ciężkiego niedoboru preferowanym sposobem podawania jest podanie pozajelitowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina B₁₂ jest wchłaniania w dwojaki sposób:

- Aktywne wchłanianie w jelicie cienkim poprzez czynnik wewnętrzny. Transport witaminy B₁₂ do tkanek następuje przez wiązanie z transkobalaminami, które są odpowiednikami substancji z grupy beta-globulin.
- Niezależnie od czynnika wewnętrznego, witamina może również przenikać do krwiobiegu poprzez bierną dyfuzję przez układ żołądkowo-jelitowy lub błony śluzowe. Około 1-2% doustnie podanej dawki przenika do krwi liniowo w sposób zależny od dawki. Z tego powodu, po podaniu dużych dawek doustnych (około 1 mg na dobę) zapewnione jest odpowiednie wchłanianie nawet u pacjentów pozbawionych czynnika wewnętrznego.

Dystrybucja

Witamina B₁₂ ulega dystrybucji do wątroby, szpiku kostnego i innych tkanek, łącznie z łożyskiem, a także przenika do mleka kobiecego.

Aż do 90% zasobów jest obecnych w wątrobie, gdzie witamina przechowywana jest w postaci aktywnego koenzymu ze współczynnikiem wymiany od 0,5 do 0,8 µg na dobę. U zdrowych osób dorosłych stosujących dobrze zbilansowaną dietę, całkowite zasoby witaminy B₁₂ w organizmie wynoszą od 3 do 5 mg. Kliniczne objawy niedoboru witaminy B₁₂ zazwyczaj pojawiają się po 3 do 5 lat niewystarczającej podaży witaminy.

Metabolizm

Cyjanokobalamina ulega decyjanacji w wątrobie, w wyniku czego powstaje kobalamina, aktywna postać cyjanokobalaminy. Po wchłonięciu do komórek, kobalamina jest uwalniana z kompleksu z jej transporterem - transkobalaminą II - do cytozolu, gdzie jest włączana do odpowiednich grup prostetycznych enzymów.

Eliminacja

Witamina B₁₂ wydalana jest głównie z żółcią, a następnie ponownie wchłaniania poprzez krążenie jelitowo-wątrobowe w ilości około 1 µg. Jeśli zdolność organizmu do magazynowania witaminy B₁₂ zostaje przekroczona w wyniku podawania dużych dawek, szczególnie w wyniku podawania pozajelitowego, część niewchłonięta wydalana jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój przed- i pourodzeniowy potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U noworodków szczurów z niedoborem witaminy B₁₂ stwierdzono zwiększoną częstość występowania wodogłowa i rozszczepu podniebienia. Dostępne dane są niewystarczające, aby wyciągnąć wnioski co do dokładnego czasu, w którym należy podawać witaminę B₁₂, aby zapobiec nieprawidłowościom rozwojowym, ale witamina B₁₂ podawana ciężarnym samicom szczurów przed dwunastym dniem ciąży wydawała się zapobiegać rozwojowi wodogłowa.

U samców szczurów z niedoborem witaminy B₁₂ w osoczu, stwierdzono zmniejszenie masy jąder, liczby plemników i ruchliwości plemników. Zwiększyła się liczba zdegenerowanych plemników, a najądrza i prostata były zmniejszone. U nowonarodzonych samców szczurów, których matki były utrzymywane w czasie ciąży w stanie niedoboru witaminy B₁₂, w osoczu, można było zaobserwować apoptozę i aplazję nasieniowodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol (E 421)
Skrobia kukurydziana, żelowana
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polska
Tel.: +48 71 71 06 201

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29519

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.02.2026

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**