

**I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

## VITAMINA B12

Tretësirë për injeksion – 100 mcg / 1 ml  
Tretësirë për injeksion – 500 mcg / 1 ml  
(Cianokobalaminë)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Vitamina B12 dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Vitamina B12
3. Si ta merrni Vitamina B12
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Vitamina B12
6. Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË VITAMINA B12 DHE PËRSE PËRDORET**

Vitamina B12 merr pjesë në të gjitha proceset metabolike të organizmit dhe luan një rol veçanërisht të rëndësishëm në sintezën e nukleoproteinave. Ajo është e domosdoshme për zhvillimin, hematopoezën normale, formimin e qelizave epiteliale dhe për mbajtjen e funksionit normal të membranave neuronale mielike. Cianokobalamina shndërrohet në dy koenzima: metilkobalaminë (shndërrimi i homocisteinës në metioninë) dhe deoksiadenozilkobalaminë (shndërrimi i metilmalonilkoenzimës A në suksinilkoenzimë A). Këto koenzima vepruese janë thelbësore për zhvillimin dhe replikimin e qelizave të organizmit. Kobalamina formon një grup prostetik të metioninë - sintetazës dhe vepron si bartëse e grupit metilik. Dështimi i këtij reaksioni biokimik për shkak të pamjaftueshmërisë së kobalaminës çon në zhvillimin e anemisë megaloblastike dhe të neuropatisë. Vitamina B12 përthithet shpejt nga vendi i injektimit. Nivelet maksimale në serum arrihen 1 orë pas përdorimit. Vitamina B12 lidhet me proteinat e serumit. Ajo grumbullohet në mëlçi, prej nga çlirohet ngadalë. Brenda 48 orësh pas injektimit të 100 deri 1000 mcg, rreth 50% deri në 98% të këtyre dozave shfaqen në urinë. Pjesa më e madhe jashtëqitet brenda 8 orëve të para. Vitamina B12 – tretësirë për injeksion indikohet në mjekimin dhe profilaksinë e çrregullimeve hematologjike dhe neurologjike për shkak të pamjaftueshmërisë së vitaminës B12 siç janë: ulja e përthithjes së vitaminës B12, p.sh. në anemi pernicioze, gastrektomi totale ose subtotale, sëmundje e Krohnit dhe steatorre idiopatike, çrregullime të florës intestinale të shoqëruara me psilozë (diarre) tropikale, divertikuj të shumëfishtë të

zorrës së hollë, infestim me parazitin *Diphyllobotrium latum*, aciduri metilmalonike dhe në vegjetarianët tepër korrekta e në fëmijët që ushqehen nga nëna që janë vegjetariane.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI VITAMINA B12**

**Mos merrni Vitamina B12 në qoftë se:**

- keni mbindjeshmëri të njohur ndaj cianokobalaminës ose kobaltit;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- jeni duke u mjekuar për ambliopi toksike apo sëmundjen Leber, duke qenë se këto neuropati optike mund të degjenerojnë më tej.

**Tregoni kujdes të veçantë me Vitamina B12**

Në anemitë pernicioze duhen përdorur doza të përshtatshme; në këtë rast përbërja e elementeve të gjakut duhet analizuar rregullisht, të paktën një herë në 3 muaj. Në qoftë se anemia megaloblastike nuk reagon ndaj mjekimit, atëherë i sëmurë duhet ekzaminuar për metabolizmin e acidit folik. Cianokobalamina, nëse është e mundur, duhet të mos jepet tek pacientët e dyshuar për mungesë të vitaminës B12 pa e konfirmuar paraprakisht diagnozën. Përdorimi i dozave ditore më të mëdha se 10 mikrogram mund të shkaktojë përgjigje hematologjike në pacientët me mungesë të folateve; përdorimi jo i rregullt mund të maskojë diagnozën e saktë. Nga ana tjetër, folatet mund të maskojnë mungesën e vitaminës B12. Në fillim të mjekimit janë konstatuar aritmi kardiake, si rezultat i hipokalemisë, çka dikton nevojën e përcaktimit dhe ndjekjes me kujdes të nivelit plazmatik të kaliumit gjatë kësaj periudhe. Gjatë përdorimit të Vitamina B12, urina mund të marrë ngjyrë të kuqe. Vitamina B12 (cianokobalamina) nuk duhet përdorur për mjekimin e anemisë megaloblastike në gratë shtatzëna.

**Marrja e barnave të tjera**

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Vitamina B12. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Vitamina B12 në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit, sidomos këta të mëposhtmit:

- kloramfenikoli, i cili zvogëlon efektet hematologjike të vitaminës B12 në të sëmurët me anemi pernicioze;
- kolkicina, sasitë e tepërta të alkoolit, neomicina dhe acidi para – aminosalicilik, të cilët ulin përthithjen gastrointestinale të vitaminës B12.

**Marrja e Vitamina B12 me ushqim dhe pije**

Nuk ka të dhëna që janë të rëndësishme të përmenden.

**Shtatzënia**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Vitamina B12 (cianokobalamina) nuk duhet përdorur për mjekimin e anemisë megaloblastike në gratë shtatzëna.

**Ushqyerja me gji**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjën me qumësht gjiri.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Nuk ka të dhëna që janë të rëndësishme të përmenden.

**3. SI TA MERRNI VITAMINA B12**

Gjithmonë merreni Vitamina B12 sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Në qoftë se ndjeni që efektet e Vitamina B12 janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Dozimi i tretësirës për injeksion është si më poshtë, ku dozat janë të përshtatshme si për të rriturit, ashtu edhe për fëmijët.

**Në anemi pernicioze dhe anemi të tjera makrocitare, pa ndërlikime neurologjike**

Në fillim 250 mcg deri në 1000 mcg, që injektohen në muskul, një ditë po, një ditë jo, për 1 deri në 2 javë dhe pastaj vazhdohet me 250 mcg në javë derisa formula e gjakut të normalizohet. Doza mbajtëse është 1000 mcg në muaj.

**Në anemi pernicioze dhe anemi të tjera makrocitare, me ndërlikime neurologjike**

Në fillim 1000 mcg që injektohen në muskul, një ditë po, një ditë jo derisa të arrihet përmirësimi. Doza mbajtëse është 1000 mcg në muaj.

*Në profilaksinë e anemisë makrocitare, të shoqëruar me pamjaftueshmërinë e vitaminës B12, si rezultat i gastrektomisë, disa sindromave të keqpërthithjes (malabsorbimi) dhe vegjetarianizmit strikt*  
250 mcg deri në 1000 mcg në muaj.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Vitamina B12**

Në qoftë se keni marrë më shumë Vitamina B12 se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Vitamina B12**

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Si të gjitha barnat e tjera, Vitamina B12 mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen. Mbindjeshmëria ndaj cianokobalaminës është e rrallë, por në disa raste mund të shfaqet si një ekzantemë me kuarje, të dridhura, ethe, të skuqura të fytyrës e të qafës, të përziera e marrje mendsh dhe në raste të jashtëzakonshme shok anafilaktik. Në raste të rralla janë konstatuar edhe shpërthime akneiforme dhe bulezo në lëkurë.

Gjatë përdorimit të Vitamina B12 urina mund të marrë ngjyrë të kuqe. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI VITAMINA B12**

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Vitamina B12 pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**

**Çfarë përmban Vitamina B12**

Lënda aktive është Cianokobalamina. Çdo ampulë 1 mL përmban 100 mcg ose 500 mcg cianokobalaminë.

Lëndët ndihmëse janë: klorur natriumi, acid klorhidrik, ujë për injeksion.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti kartoni me 10 ampula 1 ml.

**Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit dhe Prodhuesi:**



**PROFARMA** sh.a.,  
Rruga "Skënder Vila",  
Tiranë, Shqipëri.  
Tel.: + 355 4 23 89 602

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.**