

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Betolvex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betolvex.
3. Sådan skal du tage Betolvex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Betolvex indeholder B12-vitamin, som er nødvendigt for nervesystemets funktion og for dannelsen af røde blodlegemer.

Du kan tage Betolvex til langtidsbehandling af sygdommen pernicios anæmi. Det er en alvorlig form for blodmangel, som skyldes mangel på B12-vitamin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betolvex

Tag ikke Betolvex

- hvis du er allergisk over for vitamin B12 eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betolvex (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en sjælden, arvelig sygdom i synsnerverne (Lebers hereditære synsnerveatrofi).
- Hvis du har nedsat syn på grund af overdrevent tobaks- og alkoholforbrug.
- Hvis du har en sjælden sygdom i nervesystemet (tropisk ataktisk neuropati).

Brug af anden medicin sammen med Betolvex

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - graviditet (P-piller).
 - alvorlige infektioner (aminoglycosider).
 - kronisk blødende betændelse i tarmen (aminosalicylsyre).
 - epilepsi (phenytoin).
 - diabetes type 2 (metformin).
 - øjenbetændelse (chloramphenicol).
 - forhøjet kolesterol (colestyramin).
 - kaliummangel (kaliumsalte).
 - forhøjet blodtryk (methyldopa).
 - for meget mavesyre (fx omeprazol og cimetidin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Betolvex sammen med mad og drikke

- Du skal tage Betolvex med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan tage Betolvex under graviditet.

Amning:

- Betolvex går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betolvex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Betolvex

Tag altid Betolvex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet dagligt.

Hvis du har taget for mange Betolvex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Betolvex, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Ingen forventeligt, selv ved meget høje doser.

Hvis du har glemt at tage Betolvex

- Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Betolvex

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber, eksem) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted:
www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Betolvex utilgængeligt for børn.

- Tag ikke Betolvex efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Betolvex ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betolvex, 1 mg fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Cyanocobalamin

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol, pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, stearinsyre, kartoffelstivelse, hypromellose, marcrogol, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletten er lyserød, rund med diameter 8 mm, præget med cco på den ene side. Ingen delekærv.

Betolvex fås i:

Betolvex 1 mg i pakninger med 30 og 100 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018.