

Betolvex 1 mg/ml, injektionsvæske, suspension Cyanocobalamin

10-2010
P081274-1**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Betolvex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan bruge Betolvex til forebyggelse og behandling af sygdommen pernicios anæmi. Det er en alvorlig form for blodmangel, som skyldes mangel på B12-vitamin. Du kan også få Betolvex ved andre tilstande med mangel på B12-vitamin.

Lægen kan have givet dig Betolvex for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETOLVEX**Brug ikke Betolvex**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for B-12 vitamin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en sjælden, arvelig sygdom i synsnerverne kaldet Lebers hereditære synsnerve-atrofi.
- hvis du har nedsat syn på grund af overdrevent tobaks- og alkoholforbrug.
- hvis du har en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet tropisk ataktisk neuropati.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du bruger p-piller. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du kan bruge Betolvex under graviditet.

Amning

Betolvex går over i modermælken, men 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Betolvex

Betolvex indeholder sesamolie, som i sjældne tilfælde kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETOLVEX

Brug altid Betolvex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal have Betolvex som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen. Du vil få den indsprøjtet i en muskel.

Den sædvanlige dosis er

1 ml 4 gange med en uges mellemrum. Herefter 1 ml hver 3. måned.

Ampullen knækkes ved den hvide ring, eventuel ved hjælp af en ampulåbner.

Hvis du har brugt for meget Betolvex injektionsvæske

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Betolvex, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering med Betolvex.

Hvis du har glemt at bruge Betolvex

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror du mangler en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Betolvex

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Betolvex er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Betolvex 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.

- Allergiske reaktioner inklusive udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Betolvex ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar ikke Betolvex i køleskab (2-8 °C).

Opbevar Betolvex i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Betolvex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betolvex 1 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

Aktivt stof: Cyanocobalamin.

Øvrige indholdsstoffer: Aluminiummonostearat, sesamolie.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Betolvex er en tyktflydende, rødlig suspension i olie.

Pakningsstørrelse

Betolvex fås i en pakningsstørrelse á 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2010