

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine..... 250,00 ?  
g  
Pour un comprimé sécable.

Excipients à effet notoire : glucose monohydraté (3,30 mg), lactose monohydraté (270,00 mg), saccharose (3,50 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B<sub>12</sub> chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS (en raison de la forme pharmaceutique).**

- Traitement d'attaque (restauration des réserves hépatiques) : 1 comprimé par jour pendant 15 jours à 1 mois.
- Traitement d'entretien (suffisant pour couvrir les besoins quotidiens) : 1 comprimé tous les 10 jours.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Enfants de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.
- Antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamine B<sub>12</sub> et substances apparentées).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### Associations à prendre en compte

###### **+ Anti-sécrétoires antihistaminiques H2**

Risque de carence en cyanocobalamine après traitement prolongé (quelques années), la réduction de l'acidité gastrique par ces médicaments pouvant diminuer l'absorption digestive de la vitamine B<sub>12</sub>.

###### **+ Anti-sécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons**

Risque de carence en cyanocobalamine après traitement prolongé (quelques années), la réduction de l'acidité gastrique par ces médicaments pouvant diminuer l'absorption digestive de la vitamine B<sub>12</sub>.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation en cas de carence chez la femme enceinte ou qui allaité est possible.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; Fréquent (? 1/100, 1/10) ; Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; Rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; Très rare ( 1/10 000) ; et Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau des effets indésirables :

Classe système organique	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
<b>Affections du système immunitaire</b>	Indéterminée	Réactions d'hypersensibilité comprenant prurit, urticaire, eczéma, érythème, œdème, pouvant être sévères, donnant lieu à un œdème généralisé, un angioœdème, voire un choc anaphylactique

**Affections de la peau et du tissu cutané** Indéterminée Acné

**Affections du rein et des voies urinaires** Indéterminée Coloration rouge des urines (correspondant à l'élimination urinaire de la vitamine B12)

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - VITAMINE B<sub>12</sub>, code ATC : B03BA01.**

Cyanocobalamine : Facteur hématopoïétique.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La vitamine B<sub>12</sub> est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

- un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes et,
- un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

L'excrétion est biliaire à faible dose et urinaire à forte dose.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Aucune étude chez l'animal n'a été conduite avec VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glucose monohydraté, saccharose, cyclamate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 24 comprimés sécables en verre brun (type III) avec bouchon en polyéthylène.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**SUBSTIPHARM**

24 RUE ERLANGER

75016 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 311 364 4 6 : 24 comprimés sécables en flacon (verre brun).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.