ANSM - Mis à jour le : 18/05/2021

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_{12} 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_{12} 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_{12}.

+ 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_{12}.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation en cas de carence chez la femme enceinte ou qui allaite 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)
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions d’hypersensibilité comprenant prurit, urticaire, eczéma, érythème, œdème, pouvant être sévères, donnant lieu à un œdème généralisé, un angioedème, 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIANEMIQUE - VITAMINE B_{12}, code ATC : B03BA01.
Cyanocobalamine : Facteur hématopoïétique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine B_{12} 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.