ANSM - Mis à jour le : 18/05/2021

#### Dénomination du médicament

# VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable Cyanocobalamine

#### Encadré

### Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- · Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- $\cdot$  Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- · Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?
- 3. Comment prendre VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament contient de la vitamine  $B_{12}$ .

Il est préconisé dans le traitement des anémies par carence d'apport alimentaire en vitamine B<sub>12</sub> chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans (régime alimentaire sans viande, laitages, œufs ou poisson).

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Ne prenez jamais VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable :

- · si vous êtes allergique à la cyanocobalamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- · chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.
- · en cas d'antécédents d'allergie aux vitamines B<sub>12</sub> et substances voisines (cobalamines).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable.

### **Enfants**

Sans objet.

### Autres médicaments et VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

# Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable contient du glucose, lactose et du saccharose.

### 3. COMMENT PRENDRE VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?

### Posologie

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

La posologie habituelle est :

- · 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.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

#### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable que vous n'auriez dû Sans obiet.

Si vous oubliez de prendre VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

· Réaction allergique

Interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous observez une réaction allergique. Elle peut se manifester notamment par des démangeaisons, une urticaire, un eczéma, une rougeur de la peau, un œdème (gonflement), pouvant être sévères, un œdème généralisé, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), voire un malaise intense et brutal avec chute de la pression artérielle (choc).

- · Acné.
- · Coloration en rouge des urines (due à l'élimination urinaire de la vitamine B12).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

# Ce que contient VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable

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

### Qu'est-ce que VITAMINE B12 GERDA 250 microgrammes, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Flacon (verre brun) de 24 comprimés.

# Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### **SUBSTIPHARM**

24 RUE ERLANGER 75016 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### SURSTIPHARM

24 RUE ERLANGER 75016 PARIS

### **Fabricant**

### LAPHAL INDUSTRIES

248 AVENUE VICTOIRE

13106 ROUSSET

Sans objet.

# La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

# **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).