

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COBAFORTE 2,5 mg capsule rigide

Cobamamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COBAFORTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COBAFORTE
3. Come prendere COBAFORTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COBAFORTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COBAFORTE e a cosa serve

COBAFORTE contiene il principio attivo cobamamide, una delle forme attive della vitamina B12. Viene utilizzato in caso di carenza di vitamina B12 nelle diverse forme che coinvolgono il sangue (sistema emopoietico) e il sistema nervoso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere COBAFORTE

Non prenda COBAFORTE:

- se è allergico alla vitamina B12 o derivati o, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se:

- soffre di anemia; in questo caso, l'utilizzo di Cobaforte deve essere valutato dal medico considerando la natura dell'anemia e l'assunzione deve essere controllata ripetendo periodicamente gli esami del sangue.

Altri medicinali e COBAFORTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si conoscono interazioni ed incompatibilità tra Cobaforte ed altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è prevista nessuna restrizione d'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cobaforte non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere COBAFORTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adolescenti, Adulti ed Anziani:

La dose raccomandata è di 1 o 2 capsule al giorno per 3-6 settimane.

Quando si somministrano ai pazienti più piccoli, le capsule possono anche essere aperte ed il contenuto può venire mescolato all'alimento. Data l'instabilità o la sensibilità alla luce della cobamamide, l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua mescolanza in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima del momento della somministrazione

Il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Se prende più COBAFORTE di quanto deve

Se ha assunto una dose di COBAFORTE superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso. Porti con sé il flacone/scatola di COBAFORTE quando si reca da un medico o in ospedale.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere COBAFORTE

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con COBAFORTE

Non smetta di prendere COBAFORTE fino a quando il medico non le dice che può farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

COBAFORTE contiene Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e avverta il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Possono comparire:

- reazioni allergiche modeste
- reazioni cutanee, ad esempio acne

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COBAFORTE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COBAFORTE

Il principio attivo è Cobamamide mg 2,5

Gli altri componenti sono amido di mais - magnesio stearato – **lattosio**.

Descrizione dell'aspetto di COBAFORTE e contenuto della confezione

Capsule rigide

Una confezione contiene 20 capsule rigide in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

S.F. GROUP Srl

Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma – Italia

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Voltorno, 48 - Quinto De'Stampi 20089 Rozzano – (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COBAFORTE Polvere e solvente per uso intramuscolare

Cobamamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COBAFORTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COBAFORTE
3. Come usare COBAFORTE
7. Possibili effetti indesiderati
8. Come conservare COBAFORTE
9. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COBAFORTE e a cosa serve

COBAFORTE contiene il principio attivo cobamamide, una delle forme attive della vitamina B12. Viene utilizzato in caso di carenza di vitamina B12 nelle diverse forme che coinvolgono il sangue (sistema emopoietico) e il sistema nervoso.

2. Cosa deve sapere prima di usare COBAFORTE

Non usi COBAFORTE:

- se è allergico alla vitamina B12 o derivati o, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se:

- soffre di anemia; in questo caso, l'utilizzo di Cobaforte deve essere valutato dal medico considerando la natura dell'anemia e l'assunzione deve essere controllata ripetendo periodicamente gli esami del sangue.

Altri medicinali e COBAFORTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si conoscono interazioni ed incompatibilità tra Cobaforte ed altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è prevista nessuna restrizione d'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cobaforte non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare COBAFORTE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il

medico o il farmacista.

La soluzione da iniettare per via intramuscolo deve essere preparata al momento dell'uso, immettendo sterilmente il contenuto della fiala di solvente nella fiala contenente il liofilizzato.

Non mischiare altri farmaci nella stessa siringa; potrebbe diminuire l'efficacia di COBAFORTE.

Adulti:

la dose raccomandata è 1 fiala al giorno o a giorni alterni per via intramuscolare.

Il medico potrà aumentare la dose a secondo delle sue condizioni.

Se usa più COBAFORTE di quanto deve

Se ha assunto una dose di COBAFORTE superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso. Porti con sé il flacone/scatola di COBAFORTE quando si reca da un medico o in ospedale.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere COBAFORTE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con COBAFORTE

Non smetta di prendere COBAFORTE fino a quando il medico non le dice che può farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e avverta il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Possono comparire:

- reazioni allergiche modeste
- reazioni cutanee, ad esempio acne

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COBAFORTE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COBAFORTE deve essere conservato al riparo dalla luce.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata cartone sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COBAFORTE

Ogni fiala liofilizzato contiene 5000mcg di cobamamide

Gli altri componenti sono mannite - sodio cloruro

Ogni fiala solvente contiene 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di COBAFORTE e contenuto della confezione

Polvere e solvente per uso intramuscolare

Una confezione contiene 3 fiale di liofilizzato e 3 fiale solvente

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

S.F. GROUP Srl - Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma – Italia

Produttore:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. – Via Filippo Serpero, 2 - 20060 MASATE (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco