

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EPARGRISEOVIT adulti 2500 mcg + 0,70 mg + 12 mg + 150 mg soluzione iniettabile
EPARGRISEOVIT bambini 1250 mcg + 0,35 mg + 6 mg + 75 mg soluzione iniettabile

cianocobalamina, acido folico, nicotinamide, acido ascorbico

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 Epargriseovit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epargriseovit
3. Come prendere Epargriseovit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epargriseovit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Epargriseovit e a cosa serve

Epargriseovit contiene i principi attivi: cianocobalamina (vitamina B₁₂), acido folico (vitamina B₉), nicotinamide (vitamina PP) e acido ascorbico (vitamina C).

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di:

- carenze di vitamine, soprattutto di vitamina B₁₂ e di acido folico, che si possono verificare:
 - nelle forme gravi di indebolimento dell'organismo
 - per nutrizione insufficiente e inadeguata durante una malattia (iponutrizione)
 - nella fase di convalescenza di una malattia
 - in qualsiasi altra condizione che richieda un apporto di vitamine tramite iniezione in una vena
- anemie che rispondono alla somministrazione di vitamina B₁₂ e all'acido folico, come le anemie causate da:
 - alimentazione inadeguata
 - insufficiente assorbimento di vitamine nell'intestino
 - abuso cronico di bevande alcoliche (alcolismo)
 - malattie del fegato
 - gravidanza
 - una malattia che causa infiammazione cronica e, con il tempo, deformazioni delle articolazioni (artrite reumatoide)
 - malattie in cui sono usati medicinali contro le convulsioni, la malaria, le infezioni e i tumori
- nevralgia del trigemino
- malattie che provocano infiammazione o degenerazione dei nervi (nevriti) e che rispondono alla somministrazione di vitamina B₁₂ e all'acido folico.

Come agisce Epargriseovit

Epargriseovit è un'associazione di cianocobalamina, acido folico, nicotinamide e acido ascorbico.

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) è essenziale per il normale accrescimento del suo organismo, per la formazione di tutte le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), per la formazione delle

cellule che rivestono il suo cavo orale, il suo stomaco, il suo intestino (tratto gastrointestinale), le sue cavità nasali, i suoi bronchi e i suoi polmoni (vie respiratorie) e per il normale sviluppo delle cellule nervose. L'acido folico (vitamina B₉) è necessario per il normale svolgimento di alcune importanti funzioni della cianocobalamina.

La nicotinamide (vitamina PP) è essenziale per alcune funzioni del suo metabolismo.

L'acido ascorbico (vitamina C) è essenziale per lo sviluppo delle sue cartilagini e delle sue ossa, dei suoi denti e per la cicatrizzazione delle ferite. Inoltre, è importante per la formazione dei globuli rossi e per il funzionamento del suo sistema immunitario.

12. Cosa deve sapere prima di prendere Epargriseovit

2

Non prenda Epargriseovit

Se lei o il suo bambino siete allergici ad uno dei principi attivi: cianocobalamina, acido folico, nicotinamide, acido ascorbico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Epargriseovit.

Se lei o il suo bambino soffrite o avete mai sofferto di una delle seguenti condizioni informi il medico:

- Anemia, perché non tutte le forme di anemia beneficiano o possono essere trattate con le vitamine contenute in questo medicinale. Il medico valuterà lo stato di salute e potrà decidere di sottoporre lei o il suo bambino ad alcuni esami prima di prescrivere questo medicinale. Il medico le comunicherà la frequenza con cui dovranno essere effettuati questi esami.
- Anemia perniciosa. Se lei o il suo bambino soffrite di una forma di anemia chiamata anemia perniciosa, il medico potrà ritenere necessario di aggiungere alla terapia altra vitamina B₁₂ oltre a quella contenuta in questo medicinale. Il medico deciderà di aggiungere altra vitamina B₁₂ in base ai risultati degli esami che lei o il suo bambino avete eseguito.

Epargriseovit contiene sodio idrosolfito

Epargriseovit contiene una sostanza chiamata sodio idrosolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Se a lei o al suo bambino è stata diagnosticata un'asma, un'allergia o una qualche forma di ipersensibilità, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Epargriseovit può colorare di rosso le urine. Questo è normale durante il trattamento con questo medicinale e non deve essere considerato un fatto anomalo.

Altri medicinali e Epargriseovit

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Attualmente, non sono noti medicinali che non possono essere assunti assieme a Epargriseovit.

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 usare questo medicinale.

Attualmente, non sono noti effetti negativi in seguito alla somministrazione di Epargriseovit durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Epargriseovit non altera la capacità di guidare veicoli né di usare macchinari. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Epargriseovit contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente senza sodio.

33. Come usare Epargriseovit

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

Il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino stabilirà se Epargriseovit può essere somministrato per iniezione attraverso la vena di un braccio (via endovenosa) o attraverso un muscolo, generalmente un gluteo (via intramuscolare).

La dose raccomandata negli adulti è di 2-3 dosi alla settimana di "Epargriseovit adulti". Il medico deciderà se dovrà prendere 1 o 2 dosi al giorno.

Uso nei bambini

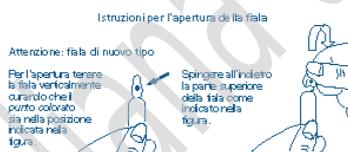
La dose raccomandata nei bambini è di 2-3 dosi alla settimana di "Epargriseovit bambini", secondo il giudizio del medico.

Istruzioni per l'uso

Epargriseovit contiene due tipi di fiale: fiale contenenti un liquido rosso e fiale contenenti un liquido incolore. Al momento dell'uso, il contenuto di entrambe le fiale deve essere aspirato nella stessa siringa.

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Se usa più Epargriseovit di quanto deve

In caso di somministrazione di una quantità eccessiva di Epargriseovit, allo stato attuale non sono noti effetti tossici di questo medicinale. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Epargriseovit

Se ha dimenticato una dose di Epargriseovit, questa può essere somministrata a lei o al suo bambino non appena se ne ricorda. Epargriseovit può essere somministrato in qualsiasi momento della giornata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Epargriseovit

Se vuole interrompere il trattamento con Epargriseovit, consulti il medico o il farmacista. Non esistono particolari raccomandazioni per l'interruzione del trattamento con Epargriseovit.

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

44. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se dopo la somministrazione di Epargriseovit presenta il seguente effetto indesiderato perché può essere **grave**:

- reazione allergica grave a rapida comparsa che può condurre a morte (shock anafilattico).

In pazienti trattati con Epargriseovit sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista:

- riduzione della forza muscolare (astenia);
- febbre;
- pressione bassa del sangue;
- aumento della frequenza del respiro (tachipnea);
- eruzioni cutanee;
- prurito;
- arrossamento, tumefazione e dolore nel punto di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

55. Come conservare Epargriseovit

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

66. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epargriseovit

I principi attivi di Epargriseovit sono cianocobalamina, acido folico, nicotinamide e acido ascorbico.

Epargriseovit adulti contiene:

- Fiala I (rossa): 2500 mcg di cianocobalamina, 0,70 mg di acido folico, 12 mg di nicotinamide;
- Fiala II (incolore): 150 mg di acido ascorbico.

Epargriseovit bambini contiene:

- Fiala I (rossa): 1250 mcg di cianocobalamina, 0,35 mg di acido folico, 6 mg di nicotinamide;
- Fiala II (incolore): 75 mg di acido ascorbico

Gli altri componenti di Epargriseovit adulti sono:

- Fiala I (rossa): sodio tartrato, acido tartarico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili;
- Fiala II (incolore): **sodio idrosolfito**, sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Gli altri componenti di Epargriseovit bambini sono:

- Fiala I (rossa): sodio tartrato, acido tartarico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili;
- Fiala II (incolore): **sodio idrosolfito**, sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Epargriseovit e contenuto della confezione

Fiale in vetro I (rosse) e II (incolore) da 1 ml e da 1,5 ml;

- Epargriseovit adulti: scatola contenente 6 fiale I da 1 ml e 6 fiale II da 1,5 ml;
- Epargriseovit bambini: scatola contenente 6 fiale I da 1 ml e 6 fiale II da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Actavis Italy S.p.a.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il