ANSM - Mis à jour le : 15/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine..... 1000 µg

Pour une ampoule de 4 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable IM et buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les adultes, enfants et nourrissons.

Traitement de la carence en vitamine B12 dû à un apport alimentaire insuffisant.

Traitement de la carence en vitamine B12 dû à un défaut d'absorption notamment dans les cas suivants:

- maladie de Biermer,
- maladie d'Imerslund,
- gastrectomie totale,
- résection de l'iléon terminal.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est similaire chez les adultes, enfants et nourrissons.

L'usage de la voie injectable est réservé au traitement des carences liées à une malabsorption digestive de la vitamine B 12 ou au traitement de la carence liée à un apport alimentaire insuffisant lorsque le recours à la voie orale n'est pas possible.

- **Par voie injectable intramusculaire (IM) :**

- En traitement d'attaque : une ampoule par jour ou trois fois par semaine en IM, soit 10 ampoules au total.
- En traitement d'entretien : une ampoule en IM par mois.

- **Par voie orale** : verser le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau.
  - En traitement d'attaque : une ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois.
  - En traitement d'entretien : une posologie de 2 000 µg/semaine est recommandée soit 2 ampoules par semaine.

La posologie devra être adaptée en fonction de l'intensité de la carence.

Une posologie par voie orale de 4 000 µg (durant les 2 premiers trimestres de la grossesse) et 5 000 µg (durant le 3ème trimestre et l'allaitement) tous les 15 jours chez les femmes enceintes/allaitantes ayant un apport en vitamine B12 insuffisant.

Une posologie par voie orale de 2000 µg/semaine est recommandée si elle n'est pas apportée par l'allaitement chez le nourrisson.

Mode d'administration

Voies injectable IM et orale.

Pour la voie orale, ce médicament doit être pris de préférence à distance des repas pour éviter d'entrer en compétition avec l'absorption de la vitamine B12 provenant de l'alimentation.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une surveillance hématologique et neurologique régulière doit être menée tout au long du traitement.

La kaliémie doit être attentivement surveillée durant les deux premiers jours de traitement par la vitamine B12 chez les sujets présentant une anémie mégaloblastique : une hypokaliémie peut survenir en raison de l'augmentation des besoins érythrocytaires en potassium.

En l'absence de réponse thérapeutique lors de l'administration de vitamine B12 au cours d'anémies mégaloblastiques, le diagnostic d'un déficit du métabolisme de l'acide folique doit être considéré. Des doses journalières supérieures à 10 µg peuvent conduire à une réponse hématologique chez les sujets présentant un déficit en acide folique. Aussi, une administration sans distinction préalable du déficit risque de fausser le diagnostic précis.

Il conviendra de surveiller l'efficacité du traitement en mesurant l'acide méthylmalonique dans les urines ou la transcobalamine sanguine en particulier en cas d'insuffisance urinaire.

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

Associations à prendre en compte

+ Antisécrétoires 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 B12.

+ Antisécrétoires 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 B12.

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.

Grossesse et Allaitement

La vitamine B12 peut être administrée aux femmes enceintes chaque fois que nécessaire. La vitamine B12 est excrétée dans le lait maternel, mais son utilisation est compatible avec l'allaitement, et même recommandée lorsque la quantité de cyanocobalamine transmise à l'enfant est insuffisante.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable 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 une nécrose cutanée, 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 :https://signalement.social-

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 B12, code ATC : B03BA01.
Cyanocobalamine : Facteur hématopoïétique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine B12 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.

Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire.

L'excrétion se fait principalement par la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique concentré, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

4 ans.
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule de verre incolore (type I) de 4 ml.

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 311 363 8 5 : 4 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 6.

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.