

Traduction inofficielle de la notice allemande

Notice : Information de l'utilisateur

Neuro-Medivitan[®], comprimés pelliculés

Substances actives : Chlorure de chlorhydrate de thiamine/Chlorhydrate de pyridoxine

Utilisation réservée à l'adulte.

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou toute information.
- Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Adressez-vous 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 Neuro-Medivitan[®] et dans quel cas est-il utilisé ?

Neuro-Medivitan[®] est une préparation vitaminée.

Indications

Maladies systémiques neurologiques dues à une carence avérée en vitamines B1 et B6.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neuro-Medivitan[®] ?

Ne prenez jamais Neuro-Medivitan[®]

- si vous êtes hypersensible (allergique) au chlorure de chlorhydrate de thiamine, au chlorhydrate de pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans Neuro-Medivitan[®] mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Neuro-Medivitan[®].

Enfants

Autres médicaments et Neuro-Medivitan[®]

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser tout autre médicament.

La vitamine B6 à des doses thérapeutiques peut diminuer l'efficacité de la L-Dopa. D'autres interactions avec l'isoniazide (INH), la D-pénicillamine et la cyclosérine sont possibles.

Neuro-Medivitan[®] avec des aliments et des boissons

Il n'existe actuellement aucunes interactions connues avec des aliments et des boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, la prise de ce médicament n'est utile (au vu du dosage de la substance active) que pour traiter une carence avérée en vitamines B1 et B6. Par conséquent, vous ne devez prendre Neuro-Medivitan[®] qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant. Pendant la grossesse et l'allaitement, l'apport quotidien recommandé en vitamine B1 est de 1,4 à 1,6 mg et en vitamine B6 de 2,4 à 2,6 mg. La sécurité de la prise d'une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée n'est pas prouvée à l'heure actuelle.

Les vitamines B1 et B6 sont excrétées dans le lait maternel. Des doses élevées de vitamine B6 peuvent entraver la production de lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

Neuro-Medivitan[®] contient du lactose.

Ne prenez Neuro-Medivitan[®] qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Neuro-Medivitan[®] ?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou en accord avec votre

médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

1 comprimé pelliculé trois fois par jour

Posologie et mode d'administration, durée du traitement

Prenez Neuro-Medivitan[®] après les repas. Avalez les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide.

Après 4 semaines au plus, le médecin traitant doit décider si l'administration de vitamine B6 et de vitamine B1 est indiquée en concentration élevée comme c'est le cas avec ce médicament. Si nécessaire, il est conseillé de changer de traitement et d'opter pour une préparation plus faiblement dosée afin de réduire le risque de neuropathie associée à la vitamine B6.

Si vous avez pris plus de Neuro-Medivitan[®] que vous n'auriez dû

Neuro-Medivitan[®] doit être pris uniquement à la dose recommandée.

En cas de survenue de signes de neuropathie périphérique (troubles sensoriels affectant principalement les mains et les pieds), la dose doit être reconsidérée et le traitement doit être arrêté si nécessaire (voir rubrique 4. Effets indésirables).

En cas de surdosage, consultez votre médecin si des douleurs surviennent.

Si vous oubliez de prendre Neuro-Medivitan[®]

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Neuro-Medivitan[®]

En l'absence de traitement, une carence en vitamine peut avoir des effets cliniques néfastes.

Pour toute question concernant l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

- Très fréquent : plus de 1 patient sur 10
- Fréquent : 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : moins de 1 patient sur 10 000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables éventuels

Très rarement, une transpiration, une tachycardie (pouls rapide), ainsi que des réactions cutanées avec démangeaisons et urticaire ont été décrites après l'administration de vitamine B1.

En cas de surdosage prolongé à la vitamine B6 (plus de 2 mois à une dose supérieure à 1 g/jour), des effets toxiques pour le système nerveux peuvent survenir.

La prise à long terme (plus de 6 à 12 mois) de doses quotidiennes de vitamine B6 supérieures à 50 mg peut entraîner une neuropathie périphérique (troubles sensoriels affectant principalement les mains et les pieds).

Dans l'éventualité extrêmement rare d'un choc allergique, les mesures générales nécessaires dans ce cas doivent être prises. Dans d'autres cas de réactions d'intolérance légères, l'arrêt de Neuro-Medivitan[®] suffit.

Déclaration des effets indésirables

Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez signaler des effets indésirables directement à l'aide du questionnaire de déclaration des réactions indésirables aux médicaments (RIM). (<http://www.bfarm.de>) En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à l'élargissement des connaissances sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Neuro-Medivitan[®] ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne jetez pas le médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Neuro-Medivitan[®] :

- Les substances actives sont :

1 comprimé pelliculé contient :

Chlorure de chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) 100 mg

Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) 100 mg

- Les autres composants sont :

Monohydrate de lactose, povidone K30, crospovidone, macrogol 6000, stéarate de magnésium, alcool de poly(vinyle), macrogol 4000, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer (III), oxyde de fer (II,III), oxyde d'hydroxyde de fer (III) hydraté

Qu'est-ce que Neuro-Medivitan[®] et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, de couleur marron

Plaquette de 50 et 100 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn, Allemagne

Tél. : 02371/937-0

Fax : 02371/937-329

www.medice.de

E-mail : info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2013.