

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Informazioni per l'uso:

Informazioni per gli utenti

Neuro-Medivitan[®] compresse rivestite con film

Principi attivi: tiamina cloruro cloridrato / piridossina cloridrato

Uso negli adulti.

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è Neuro-Medivitan[®] e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Neuro-Medivitan
- 3 Come prendere Neuro-Medivitan
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Neuro-Medivitan
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neuro-Medivitan[®] e a cosa serve

Neuro-Medivitan[®] è un preparato vitaminico.

Campo d'impiego

Malattie neurologiche sistemiche dovute a una carenza accertata delle vitamine B1 e B6.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neuro-Medivitan

Non prenda Neuro-Medivitan

- se è ipersensibile (allergico) alla tiamina cloruro cloridrato, alla piridossina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Neuro-Medivitan[®] (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neuro-Medivitan.

Bambini

Assunzione di Neuro-Medivitan[®] con altri medicinali

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

Dosi terapeutiche di vitamina B6 possono ridurre l'efficacia della L-Dopa. Sono inoltre note interazioni con INH, D-penicillamina, cicloserina.

Assunzione di Neuro-Medivitan[®] con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

A causa del suo dosaggio, è opportuno assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento soltanto per il trattamento di una carenza accertata di vitamina B1 e B6. Pertanto deve usare Neuro-Medivitan[®] soltanto dopo una valutazione accurata del rapporto rischio/beneficio del medico curante. Durante la gravidanza e l'allattamento, l'apporto giornaliero raccomandato di vitamina B1 è di 1,4-1,6 mg e per la vitamina B6 è di 2,4-2,6 mg.

Le vitamine B1 e B6 passano nel latte materno. Dosi elevate di vitamina B6 possono inibire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Neuro-Medivitan[®] contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Neuro-Medivitan.

3. Come prendere Neuro-Medivitan

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

La dose raccomandata è

1 compressa rivestita con film 3 volte al giorno.

Modo e durata d'impiego

Assumere Neuro-Medivitan[®] dopo i pasti, senza masticarlo, con un po' di liquido.

Dopo un massimo di 4 settimane, il medico curante deve decidere se la somministrazione di vitamina B6 e vitamina B1 con questo prodotto ad alto dosaggio è ancora indicata. Eventualmente si può passare a un preparato a dosaggio più basso, per ridurre il rischio di neuropatia associato alla vitamina B6.

Se prende più Neuro-Medivitan[®] di quanto deve

Assumere Neuro-Medivitan[®] solo con la posologia raccomandata.

Qualora si manifestino segni di neuropatia periferica sensoriale (sensazioni anomale soprattutto alle mani e ai piedi), controllare la posologia ed eventualmente interrompere il trattamento (vedere 4. Effetti indesiderati).

In caso di sovradosaggio, si rivolga al medico qualora si manifestino disturbi.

Se dimentica di prendere Neuro-Medivitan[®]

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Neuro-Medivitan[®]

Una carenza vitaminica non trattata può causare danni clinici secondari.

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.

In base alla frequenza di comparsa, gli effetti indesiderati vengono classificati come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Molto raramente, dopo la somministrazione di vitamina B1 sono state segnalate sudorazione eccessiva, tachicardia (battito cardiaco accelerato), reazioni cutanee con prurito e orticaria.

In caso di sovradosaggio prolungato di vitamina B6 (più di 2 mesi con più di 1 g/giorno) possono manifestarsi effetti nocivi a carico dei nervi.

L'assunzione prolungata (più di 6-12 mesi) di dosi giornaliere superiori a 50 mg di vitamina B6 può causare una neuropatia periferica sensoriale (sensazioni anomale soprattutto alle mani e ai piedi).

Nell'evenienza estremamente rara di uno shock allergico vanno adottate le misure d'emergenza generali necessarie in questi casi. In caso di lievi reazioni di intolleranza è sufficiente interrompere il trattamento con Neuro-Medivitan.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'apposito modulo. (<http://www.bfarm.de>) Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neuro-Medivitan®

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

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

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neuro-Medivitan[®]

- I principi attivi sono:

1 compressa rivestita con film contiene:

Tiamina cloruro cloridrato (vitamina B1)	100 mg
---	-----------

Piridossina cloridrato (vitamina B6)	100 mg
---	-----------

- Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, povidone K30, crospovidone, macrogol 6000, magnesio stearato, poli(vinilalcol), macrogol 4000, talco, biossido di titanio, ossido di ferro (III), ossido di ferro (II, III), ossido-idrossido di ferro (III) x H₂O

Descrizione dell'aspetto di Neuro-Medivitan[®] e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film marroni, rotonde

Blister da 50 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefono: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'ottobre 2013.