

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Neuro-Medivitan[®] tabletki powlekane

Substancje czynne: tiaminy chlorku chlorowodorek / pirydoksyny chlorowodorek

Do stosowania u dorosłych.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, alby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- 1 Co to jest lek Neuro-Medivitan[®] i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku Neuro-Medivitan
- 3 Jak przyjmować lek Neuro-Medivitan
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Neuro-Medivitan
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Neuro-Medivitan[®] i w jakim celu się go stosuje

Lek Neuro-Medivitan[®] jest preparatem witaminowym.

Wskazania do stosowania

Neurologiczne choroby układowe wskutek stwierdzonego niedoboru witamin B1 i B6.

2 Informacje ważne przed przyjęciem leku Neuro-Medivitan

Kiedy nie stosować leku Neuro-Medivitan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek chlorku tiaminy, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Neuro-Medivitan[®] (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Neuro-Medivitan[®] należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Neuro-Medivitan[®] a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Dawki terapeutyczne witaminy B6 mogą osłabiać działanie L-dopy. Dalsze interakcje występują z INH, D-penicylaminą, cykloseryną.

Neuro-Medivitan[®] z jedzeniem i piciem

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani piciem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lek ten jest zalecany ze względu na ilość substancji czynnej tylko w leczeniu stwierdzonego niedoboru witaminy B1 i B6. Dlatego lek Neuro-Medivitan[®] należy przyjmować jedynie po dokonaniu przez lekarza prowadzącego starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. W okresie ciąży i karmienia piersią zalecane dobowe spożycie witaminy B1 wynosi 1,4-1,6 mg i witaminy B6 wynosi 2,4-2,6 mg. Dotychczas nie udowodniono bezpieczeństwa spożywania większych dawek niż zalecane dawki dobowe.

Witamina B1 i B6 przenikają do mleka kobiecego. Duże dawki witaminy B6 mogą hamować wytwarzanie mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Lek Neuro-Medivitan[®] zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Neuro-Medivitan.

3 Jak przyjmować lek Neuro-Medivitan[®]

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

1 tabletkę powlekana 3x na dobę

Droga i sposób podania

Lek Neuro-Medivitan[®] należy przyjmować w całości po posiłkach, popijając niewielką ilością płynu.

Po upływie najpóźniej 4 tygodni lekarz prowadzący powinien zdecydować, czy jest nadal wskazane podawanie witaminy B6 i witaminy B1 w występującym tu dużym stężeniu. Ewentualnie należy zmienić na preparat o mniejszej mocy substancji czynnej w celu zmniejszenia ryzyka neuropatii związanego z witaminą B6.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neuro-Medivitan[®]

Lek Neuro-Medivitan[®] należy przyjmować tylko w zalecanej dawce.

W przypadku wystąpienia obwodowej neuropatii czuciowej (dyskomfort, zwłaszcza rąk i stóp) należy sprawdzić dawkowanie i ewentualnie przerwać stosowanie leku (patrz punkt 4. Działania niepożądane).

W przypadku przedawkowania i występowania dolegliwości należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Neuro-Medivitan[®]

W przypadku pominięcia przyjęcia leku nie należy przyjmować podwójnej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Neuro-Medivitan[®]

Nieleczony niedobór witamin może prowadzić do następstw klinicznych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie częstości występowania:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Po podaniu witaminy B1 opisywano bardzo rzadko poty, tachykardię (szybkie bicie serca), reakcje skórne ze świądem i pokrzywką.

W przypadku długotrwałego przedawkowania witaminy B6 (powyżej 2 miesięcy w dawce powyżej 1 g/dobę) mogą wystąpić działania neurotoksyczne.

Długotrwałe przyjmowanie (powyżej 6-12 miesięcy) dawek dobowych powyżej 50 mg witaminy B6 może spowodować obwodową neuropatię czuciową (dyskomfort, zwłaszcza rąk i stóp).

W skrajnie rzadkim przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy podjąć konieczne ogólne działania. W innych przypadkach nieznacznych reakcji nietolerancji wystarczające jest przerwanie stosowania leku Neuro-Medivitan.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio przez formularz działań niepożądanych leków. (<http://www.bfarm.de>) Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Neuro-Medivitan®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności upływa pod koniec podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neuro-Medivitan®

- Substancjami czynnymi leku są:

1 tabletkę powlekana zawiera:

tiaminy chlorku chlorowodorek 100 mg
(witamina B1)

pirydoksyny chlorowodorek 100 mg
(witamina B6)

- Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, powidon K30, krospowidon, makrogol 6000, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek żółty

Jak wygląda lek Neuro-Medivitan® i co zawiera opakowanie

Brązowe, okrągłe tabletki powlekane

Opakowania blistrowe po 50 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefaks: 02371/937-329

www.medice.de

E-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013