

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: información para el paciente

Información para usuarios

Neuro-Medivitan[®] comprimidos recubiertos con película

Principios activos: clorhidrato de cloruro de tiamina / clorhidrato de piridoxina

Para el uso en adultos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Neuro-Medivitan[®] y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neuro-Medivitan[®]
- 3 Cómo tomar Neuro-Medivitan[®]
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Neuro-Medivitan[®]
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neuro-Medivitan[®] y para qué se utiliza

Neuro-Medivitan[®] es un preparado vitamínico.

Indicación terapéutica

Alteraciones del sistema neurológico por deficiencia demostrada de las vitaminas B1 y B6.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neuro-Medivitan[®]

No tome Neuro-Medivitan[®]

- si es hipersensible (alérgico) al clorhidrato de cloruro de tiamina, al clorhidrato de piridoxina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Neuro-Medivitan[®].

Niños

Toma de Neuro-Medivitan[®] con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Las dosis terapéuticas de vitamina B6 pueden debilitar el efecto de la levodopa. También existen interacciones con la isoniazida, la D-penicilamina y la cicloserina.

Toma de Neuro-Medivitan[®] con alimentos y bebidas

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, la toma de este medicamento solo es beneficiosa para el tratamiento de una deficiencia demostrada de vitamina B1 y B6 por la cantidad de principios activos que contiene. Por eso, antes de tomar Neuro-Medivitan[®] el médico debe evaluar detenidamente la relación beneficio-riesgo. Durante el embarazo y la lactancia, la toma diaria recomendada de vitamina B1 es de 1,4-1,6 mg, y de vitamina B6 2,4-2,6 mg. En la actualidad no se ha demostrado la seguridad de una toma superior a la dosis diaria recomendada.

La vitamina B1 y B6 se excretan en la leche. Dosis altas de vitamina B6 pueden inhibir la producción de leche.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

Neuro-Medivitan[®] contiene lactosa

Si tiene intolerancia conocida a determinados azúcares consulte a su médico antes de tomar Neuro-Medivitan[®].

3. Cómo tomar Neuro-Medivitan[®]

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

1 comprimido recubierto con película 3 veces al día

Modo y duración del uso

Neuro-Medivitan[®] se traga sin masticar acompañado de un poco de líquido después de las comidas.

Transcurridas 4 semanas como máximo el médico debe decidir si sigue estando indicada la administración de vitamina B6 y vitamina B1 en la presente concentración. Dado el caso se deberá cambiar a un preparado con una menor concentración de los principios activos para reducir el riesgo de neuropatía asociado a la vitamina B6.

Si toma más Neuro-Medivitan[®] del que debe

Neuro-Medivitan[®] solo se debe tomar en la posología recomendada.

Si se producen signos de una neuropatía sensorial periférica (molestias principalmente en las manos y en los pies) se deberá comprobar la posología y, dado el caso, interrumpir la administración del medicamento (ver sección 4. Efectos adversos).

Consulte a un médico si experimenta molestias en caso de sobredosis.

Si olvidó tomar Neuro-Medivitan[®]

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Neuro-Medivitan[®]

Una deficiencia vitamínica no tratada puede provocar daños clínicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia de presentación:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Posibles efectos adversos

En casos muy raros se han descrito ataques de sudoración, taquicardia (palpitaciones), reacciones cutáneas con picor y urticaria.

En caso de una sobredosis prolongada de vitamina B6 (superior a 2 meses en una posología de más de 1 g/día) se pueden producir efectos neurotóxicos.

La toma prolongada (más de 6-12 meses) de dosis diarias superiores a 50 mg de vitamina B6 puede provocar una neuropatía sensorial periférica (molestias principalmente en las manos y en los pies).

En el caso extremadamente raro de choque alérgico se deben adoptar las medidas de urgencia habituales. En otros casos de reacciones leves de intolerancia es suficiente con interrumpir la toma de Neuro-Medivitan[®].

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del formulario de notificación de efectos no deseados de los medicamentos (UAW).

(<http://www.bfarm.de>) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neuro-Medivitan®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Neuro-Medivitan® :

- Los principios activos son:

1 comprimido recubierto contiene:

clorhidrato de cloruro de tiamina (vitamina B1)	100 mg
--	-----------

clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg
--	-----------

- Los demás componentes son:

lactosa monohidratada, povidona K30, crospovidona, macrogol 6000, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro (III), óxido de hierro (II,III), oxihidróxido de hierro (III) x H₂O

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos marrones

Blíster con 50 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Teléfono: 02371/937-0

Fax: 02371/937-329

www.medice.de

correo electrónico: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2013