

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

Neurovit® (Neuromultivit)

100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*

Neurovit i Neuromultivit są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neurovit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurovit
3. Jak stosować lek Neurovit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurovit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neurovit i w jakim celu się go stosuje

Lek Neurovit zawiera mieszankę witaminy B₁, B₆ i B₁₂, które mają szczególne znaczenie dla utrzymania prawidłowego metabolizmu w komórkach nerwowych. Tak jak inne witaminy, są niezbędnymi składnikami pożywienia, które nie mogą być wytwarzane przez organizm.

W leczeniu zaburzeń układu nerwowego, witaminy z grupy B działają poprzez uzupełnianie związanych z nimi niedoborów witaminy B i stymulowanie naturalnych procesów zdrowienia w tkankach nerwowych. Istnieją badania wskazujące na przeciwbólowe działanie witaminy B₁.

Lek Neurovit stosowany jest w zaburzeniach układu nerwowego spowodowanych niedoborem witamin z grupy B.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurovit

Kiedy nie stosować leku Neurovit

- W przypadku alergii na tiaminy chlorowoderek (witamina B₁), pirydoksyny chlorowoderek (witamina B₆), cyjanokobalaminę (witamina B₁₂) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) z uwagi na zawartą w leku wysoką dawkę witamin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neurovit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli dawka dobową witaminy B₆ przyjmowana przez dłuższy czas przewyższa 50 mg, lub jeśli dawka przyjmowana przez krótszy okres przewyższa 1 g witaminy B₆, może wystąpić uczucie kłucia i mrowienia w rękach lub stopach (objawy obwodowej neuropatii czuciowej lub parestezje). Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie kłucia lub mrowienia lub inne działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem, który zmieni dawkowanie lub zaleci odstawienie leku.

Dzieci i młodzież

Leku Neurovit nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w leku.

Lek Neurovit a inne leki

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

- Witamina B₆ może okazać się nieskuteczna, jeśli stosowana jest razem z cytotstatykiem 5-fluorouracylem (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- Leki neutralizujące (stosowane w nadkwasowości żołądka) obniżają wchłanianie witaminy B₆ przez organizm.
- Długoterminowe stosowanie niektórych leków moczopędnych, jak furosemid, może powodować niedobory witaminy B₆, z uwagi na większe wydalanie witaminy B₆ z moczem.
- Jednoczesne stosowanie z L-dopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) może powodować obniżenie skuteczności L-dopy.
- Jeżeli jednocześnie z lekiem Neurovit stosowane są leki obniżające stężenie witaminy B₆ w organizmie (tzw. antagoniści pirydoksyny jak np. izoniazyd, hydralazyna, D-penicylamina czy cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B₆ może wzrastać.

Lek Neurovit z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm zwiększa wchłanianie witaminy B₁ z przewodu pokarmowego, dlatego tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu. Wchłanianie witaminy B₁ zmniejszane jest przez alkohol i herbatę. Jeśli witamina B₁ przyjmowana jest razem z napojami zawierającymi siarczyny (np. wino), może ona ulec rozkładowi i tym samym stracić swoje właściwości.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Neurovit nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dzienne zapotrzebowanie na witaminy powinno być pokrywane przez zbalansowaną dietę. Z uwagi na wysoką dawkę witamin zawartych w leku, lek Neurovit przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w niedoborze witamin i powinien być stosowany jedynie na zlecenie lekarza, który dokładnie rozważy potencjalne korzyści i ryzyko.

Witaminy B₁, B₆ i B₁₂ przenikają do mleka ludzkiego. Duże dawki witaminy B₆ mogą zmniejszać wydzielanie mleka.

Lekarz zdecydował, czy w szczególnych przypadkach lek Neurovit może być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Neurovit nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Neurovit

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę.
W indywidualnych przypadkach dawka może zostać zwiększona do 1 tabletki trzy razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, łykając je po posiłkach i popijając niewielką ilością płynu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Neurovit u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurovit

Witamina B₆

Przyjmowanie dawek większych niż 50 mg witaminy B₆ na dobę przez dłuższy okres (dłużej niż 6-12 miesięcy) lub dawek przekraczających 1 g witaminy B₆ na dobę przez krótszy okres (powyżej 2 miesięcy) może prowadzić do uszkodzenia nerwów (działanie neurotoksyczne). Po przyjęciu dawki większej niż 2 g na dobę, opisywano uszkodzenia nerwów odczuwane jako zaburzenia ruchu, zaburzenia czucia (mrowienie, drętwienie), drgawki i w bardzo rzadkich przypadkach zmiany w obrazie krwi oraz zapalne reakcje skórne.

Witamina B₁₂

W bardzo rzadkich przypadkach, po przyjęciu bardzo dużych dawek, obserwowano reakcje alergiczne, wypryski i łagodną postać trądziku.

Pominięcie zastosowania leku Neurovit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale przyjmując kolejną dawkę o właściwej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszano następujące działania niepożądane po krótkotrwałym lub długoterminowym stosowaniu leku Neurovit:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

- Nudności,
- Ból głowy, zawroty głowy.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Reakcje nadwrażliwości jak potliwość, szybkie bicie serca oraz reakcje skórne jak świąd i pokrzywka.

Częstość nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych:

- Przyjmowanie dawek większych niż 50 mg witaminy B₆ na dobę przez dłuższy okres (dłużej niż 6-12 miesięcy) może prowadzić do wystąpienia neuropatii obwodowej (zaburzenia nerwów powodujące uczucie kłucia lub mrowienia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neurovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Neurovit

Substancjami czynnymi leku są: tiaminy chlorowodorek (*Thiamini hydrochloridum*) (witamina B₁), pirydoksyny chlorowodorek (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B₆) i cyjanokobalamina (*Cyanocobalaminum*) (witamina B₁₂).

1 tabletkę powlekana zawiera:

tiaminy chlorowodorek (<i>Thiamini hydrochloridum</i>) (witamina B ₁)	100 mg
pirydoksyny chlorowodorek (<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>) (witamina B ₆)	200 mg
cyjanokobalaminę (<i>Cyanocobalaminum</i>) (witamina B ₁₂)	0,20 mg

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana modyfikowana, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, powidon, makrogl 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, hypromeloz, poliakrylanu dyspersja 30%.

Jak wygląda lek Neurovit i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Blistry PVC/PVdC/PVC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku, 20 lub 100 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach, Austria

Wytwórca:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach, Austria

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmyńska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-19222

Numer pozwolenia na import równoległy: 189/14

Data zatwierdzenia ulotki: 03.01.2020

Neurovit jest zastrzeżonym znakiem towarowym G.L. PHARMA GmbH.