

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

**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 mieszkankę witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>, 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 B<sub>1</sub>.

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 chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalaminę (witamina B<sub>12</sub>) 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 B<sub>6</sub> przyjmowana przez dłuższy czas przewyższa 50 mg, lub jeśli dawka przyjmowana przez krótszy okres przewyższa 1 g witaminy B<sub>6</sub>, 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 B<sub>1</sub> może okazać się nieskuteczna, jeśli stosowana jest razem z cytotatykiem 5-fluorouracylem (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- Leki neutralizujące (stosowane w nadkwasowości żołądka) obniżają wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> przez organizm.
- Długoterminowe stosowanie niektórych leków moczopędnych, jak furosemid, może powodować niedobory witaminy B<sub>1</sub>, z uwagi na większe wydalanie witaminy B<sub>1</sub> 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 B<sub>6</sub> w organizmie (tzw. antagoniści pirydoksyny jak np. izoniazyd, hydralazyna, D-penicylamina czy cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub> może wzrastać.

### **Lek Neurovit z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm zwiększa wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> z przewodu pokarmowego, dlatego tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> zmniejszane jest przez alkohol i herbatę.

Jeśli witamina B<sub>1</sub> przyjmowana jest razem z napojami zawierającymi siarczyn (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 B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> przenikają do mleka ludzkiego. Duże dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą zmniejszać wydzielanie mleka.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Neurovit nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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, zażywając 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 B<sub>6</sub>*

Przyjmowanie dawek większych niż 50 mg witaminy B<sub>6</sub> na dobę przez dłuższy okres (dłużej niż 6-12 miesięcy) lub dawek przekraczających 1 g witaminy B<sub>6</sub> 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 B<sub>12</sub>*

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

### **Pominięcie zastosowania leku Neurovit**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale przyjąć 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, 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 B<sub>6</sub> 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu 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.  
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B<sub>6</sub>) i cyjanokobalamina (*Cyanocobalaminum*) (witamina B<sub>12</sub>)

1 tabletkę powlekana zawiera:

|  |         |
|--|---------|
| tiaminy chlorowodorek (witamina B <sub>1</sub> )     | 100 mg  |
| pirydoksyny chlorowodorek (witamina B <sub>6</sub> ) | 200 mg  |
| cyjanokobalaminy (witamina B <sub>12</sub> )         | 0,20 mg |

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, jednowodny, krzemionka koloidalna, bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, powidon, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%

### **Jak wygląda lek Neurovit i co zawiera opakowanie**

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

Blistry z folii PVC/PVdC/Al lub Al/Al w tekturowym pudełku.  
20 lub 100 tabletek powlekanych

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce  
Al. Jana Pawła II 61  
01-031 Warszawa  
Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
Fax: 022/ 636 50 76

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**