

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neuromultivit-Filmtabletten

Wirkstoffe: Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neuromultivit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuromultivit beachten?
3. Wie ist Neuromultivit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuromultivit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neuromultivit und wofür wird es angewendet?

Neuromultivit enthält eine Kombination der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, die für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels eine besondere Bedeutung haben. So wie alle Vitamine stellen sie unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Körper nicht selbst gebildet werden können.

Die Wirkung der B-Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems beruht auf einem Ausgleich begleitender Vitamin B-Mangelzustände und der Anregung natürlicher Heilungsvorgänge im Nervengewebe.

Es liegen Hinweise auf eine schmerzstillende Wirkung von Vitamin B₁ vor.

Neuromultivit wird bei Erkrankungen des Nervensystems, die auf einem Mangel an B-Vitaminen beruhen, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuromultivit beachten?

Neuromultivit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wegen des hohen Wirkstoffgehaltes.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neuromultivit einnehmen.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen über 1 g Vitamin B₆ wurden Kribbeln und „Ameisenlaufen“ an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien)

beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ oder andere Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Arzneimittel ggf. absetzen.

Falls Sie an einer bestimmten Rückenmarkserkrankung (funikuläre Myelose) oder einer Vitamin B₁₂-Mangelerkrankung des Blutes (perniziöse Anämie) leiden: Informieren Sie vor der Neuromultivit-Behandlung den Arzt über das Bestehen einer solchen Erkrankung, da sich durch B₁₂-haltige Arzneimittel die Beschwerden und die Laborbefunde verändern können.

Einnahme von Neuromultivit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vitamin B₁ verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.

Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.

Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (Diuretika), z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxin-Antagonisten (z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, D-Penicillamin bzw. Cycloserin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Einnahme von Neuromultivit zusammen mit Getränken und Alkohol

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.

Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit soll Neuromultivit nicht eingenommen werden.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sicher gestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmengen) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchbildung hemmen.

Über die Einnahme von Neuromultivit während einer Schwangerschaft oder Stillzeit entscheidet im Einzelfall der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neuromultivit hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Neuromultivit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neuromultivit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette.
In Einzelfällen kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Neuromultivit-Filmtabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Neuromultivit eingenommen haben, als Sie sollten

Vitamin B₆: Die langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Dosen über 50 mg pro Tag Vitamin B₆ sowie die kurzfristige Einnahme (über 2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können nervenschädigend (neurotoxisch) wirken. Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Nervenschäden mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfe und in Einzelfällen Veränderungen des Blutbildes und entzündliche Hautreaktionen beschrieben.

Vitamin B₁₂: In seltenen Fällen wurden nach Einnahme hoher Dosen allergische Reaktionen, ekzematöse Hautveränderungen und eine gutartige Form der Akne beobachtet.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Neuromultivit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Beschwerden des Magen-Darmtrakts wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchbeschwerden
- Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwitzen, Herzrasen und Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Anwendung (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg

Vitamin B₆ kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Neuromultivit aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuromultivit enthält

- Die Wirkstoffe sind: Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂). 1 Filmtablette enthält 100 mg Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁), 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) und 0,2 mg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: modifizierte Stärke, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon.
Tablettenfilm: Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Polyacrylat-Dispersion.

Wie Neuromultivit aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Neuromultivit ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-19222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung, Symptome:

Vitamin B₁

Thiamin besitzt eine große therapeutische Breite. Sehr hohe Dosen (über 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und unterdrücken curareähnlich die neuronale Reizübertragung.

Vitamin B₆

Das toxische Potential von Vitamin B₆ ist als sehr gering anzusehen. Jedoch kann eine langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen.

Bei kontinuierlicher Anwendung von Vitamin B₆ über 2 Monate hinaus, in Dosen über 1 g pro Tag, können neurotoxische Nebenwirkungen auftreten.

Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Neuropathien mit Ataxie und Sensibilitätsstörungen, zerebrale Konvulsion mit Veränderungen des EEG und in Einzelfällen hypochrome Anämie und seborrhoische Dermatitis beschrieben.

Vitamin B₁₂

Nach hochdosierter parenteraler Anwendung (in seltenen Fällen auch nach oraler Gabe) wurden allergische Reaktionen, ekzematöse Hautveränderungen und eine gutartige Form der Akne beobachtet.