

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma, 100 mg + 100 mg, tabletki powlekane (Benfotiaminum + Pyridoxini hydrochloridum)

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
3. Jak stosować lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma to tabletki witaminowe zawierające witaminę B₁ (benfotiaminę) i witaminę B₆ (pirydoksyny chlorowodorek). Stosuje się je u osób dorosłych w leczeniu chorób nerwów obwodowych („neuropatii”) spowodowanych niedoborem witaminy B₁ i witaminy B₆ (to jest stanem, gdy organizm nie posiada wystarczającej ilości tych witamin).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na benfotiaminę, tiaminę, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie tego leku przez okres dłuższy niż 6 miesięcy może spowodować uszkodzenie nerwów (neuropatię).

Lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma 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.

Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków:

- Witamina B₁ jest inaktywowana przez **5-fluorouracyl** (lek stosowany w leczeniu nowotworów) lub podobne leki przeciwnowotworowe.
- Duże dobowe dawki witaminy B₆ mogą zmniejszać stężenie we krwi **niektórych leków przeciwpadaczkowych**. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku przyjmowania karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu lub prymidonu.

- Długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogen (**„tabletki antykoncepcyjne”**) Zapotrzebowanie na witaminę B₆ może wzrosnąć.
- Tak zwani **„antagoniści pirydoksyny”**, tacy jak
 - hydralazyna
 - izoniazyd
 - D-penicylamina
 - cykloseryna
 Zapotrzebowanie na witaminę B₆ może wzrosnąć.
- Witamina B₁ zmniejsza aktywność, ale także neurotoksyczność altretaminy (leku stosowanego w leczeniu chorób nowotworowych).

Rzeczywista interakcja witaminy B₆ z lewodopą (lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona) jest nieistotna, ponieważ lewodopa jest zawsze podawana razem z drugą substancją w jednej tabletkie, a zatem efekt ten zanika.

Lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku, ponieważ zmniejsza on wchłanianie witaminy B₁ w jelitach i ma negatywny wpływ na zdolność jej magazynowania i metabolizm.

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.

Nie należy przyjmować leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

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

Lekarz zdecyduje o dokładnym dawkowaniu w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 1 tabletki powlekana raz na dobę.

W zależności od nasilenia niedoboru konieczne może być stosowanie mniejszych lub większych dawek (do 3 tabletek powlekanych dziennie).

Tabletki powlekane można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas trwania leczenia zależy od przyczyny niedoboru witamin B₁ i B₆, oznak i objawów choroby oraz skuteczności leczenia. Po 4 tygodniach lekarz dokona ponownej oceny stanu zdrowia. Czas trwania terapii powinien być jak najkrótszy. Jeśli pacjent przyjmuje lek przez 28 dni i nie czuje się lepiej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, z uwagi na brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lub pacjentom w podeszłym wieku lekarz przepisze zwykłą dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

Interwencja medyczna zazwyczaj nie jest konieczna.

Witamina B₁: witamina B₁ ma szeroki zakres terapeutyczny, objawy przedawkowania nie są spodziewane w przypadku podania doustnego.

Witamina B₆: duże dawki witaminy B₆ (200 mg na dobę przez bardzo długi czas lub kilka gramów na dobę przez krótszy czas) mogą wywoływać efekty neurotoksyczne (neuropatia czuciowa), charakteryzujące się zmianami chodu i uczucia obwodowego (kłucie, drętwienie).

Pominięcie przyjęcia leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

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

Przerwanie przyjmowania leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

Przerwanie przyjmowania leku może wpłynąć na wynik leczenia. W przypadku wystąpienia nieprzyjemnych działań niepożądanych należy omówić je z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jest mało prawdopodobne, aby lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma powodował działania niepożądane, chyba że pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na benfotiaminę, pirydoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Zgłaszano reakcje alergiczne na witaminę B₁, ale głównie wtedy, gdy była ona podawana we wstrzyknięciach.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

- Nudności, wzdęcia, biegunka, zaparcia, ból brzucha
- Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne ze świądem, wysypka, pokrzywka, duszności, przyspieszona akcja serca)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- „Neuropatia obwodowa”: Zapalenie (obrzęk i zaczerwienienie) lub zwyrodnienie nerwów obwodowych (tych nerwów, które znajdują się poza mózgiem i rdzeniem kręgowym) powodujące drętwienie, mrowienie, pieczenie (głównie po długotrwałym przyjmowaniu (przez ponad 6 miesięcy) dużych dawek witaminy B₆). Należy również zapoznać się z punktem 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma”

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. 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 Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma

- Substancjami czynnymi leku są: benfotiamina (witamina B₁) i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆)
1 tabletka powlekana zawiera: 100 mg benfotiaminy i 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (co odpowiada 82 mg pirydoksyny (witamina B₆))
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (typ 102), magnezu stearynian, powidon K30
Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Białe do białawych, okrągłe i dwuwypukłe tabletki powlekane, bez linii podziału, o średnicy 10,2 mm ± 0,2 mm i grubości około 4,1 mm.

Lek Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowenia: Neuroduovit
Estonia: Senvalan
Łotwa: Senvalan 100/100 mg apvalkotās tabletes
Litwa: Neurobixin 100/100 mg plėvele dengtos tabletės
Bułgaria: Bevit 100 mg/100 mg film-coated tablets

Węgry: NeurogerloN BenDuo
Polska: Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
Rumunia: Neuromultivit Duo 100 mg/100 mg comprimate filmate
Słowacja: Neuroduovit

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: