

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Invitaxon, 150 mg + 50 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane
Benfothiaminum + 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 Invitaxon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Invitaxon
3. Jak stosować lek Invitaxon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Invitaxon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Invitaxon zawiera witaminy B₁, B₆ i B₁₂, które mają szczególne znaczenie dla utrzymania prawidłowego metabolizmu w komórkach nerwowych. Tak jak inne witaminy, są one 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 regeneracji w tkankach nerwowych. Istnieją badania wskazujące na przeciwbólowe działanie witaminy B₁.

Lek Invitaxon stosowany jest jako leczenie wspomagające w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból (neuralgia) i zapalenie nerwów obwodowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Invitaxon

Kiedy nie stosować leku Invitaxon

- jeśli pacjent ma uczulenie na benfotiaminę/tiaminę (witamina B₁), pirydoksyny chlorowodorek (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 Invitaxon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli dawka dobową witaminy B₆ przyjmowanej przez dłuższy okres przekracza 50 mg, lub jeśli dawka dobową witaminy B₆ przyjmowanej przez krótszy okres przekracza 1 g, 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 dostosuje dawkowanie lub zaleci odstawienie leku.

Dzieci i młodzież

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

Lek Invitaxon 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 B₁ może okazać się nieskuteczna, jeśli stosowana jest jednocześnie z lekiem cytostatycznym 5-fluorouracylem (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- Leki neutralizujące (stosowane w nadkwasowości żołądka) obniżają wchłanianie witaminy B₁ przez organizm.
- Długoterminowe stosowanie niektórych leków moczopędnych (diuretyków) jak furosemid, może powodować niedobory witaminy B₁, z uwagi na większe wydalanie witaminy B₁ z moczem.
- Jednoczesne stosowanie L-dopy (lek stosowany w chorobie Parkinsona) z witaminą B₆ może powodować obniżenie skuteczności L-dopy.
- Jeżeli jednocześnie z lekiem Invitaxon stosowane są leki obniżające stężenie witaminy B₆ w organizmie (tzw. antagoniści pirydoksyny jak np. izoniazyd, hydralazyna, penicylamina czy cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B₆ może wzrastać.
- Witamina B₆ może obniżać skuteczność altretaminy (lek przeciwnowotworowy).
- Wchłanianie witaminy B₁₂ może być upośledzone przez inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), antagonistów receptora histaminowego H₂ (np. cymetydyna – lek hamujący wydzielanie kwasu żołądkowego), kwas aminosalicylowy (lek przeciwzapalny), kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) i neomycynę (antybiotyk).
- Stężenie witaminy B₁₂ może być znacząco obniżane przez metforminę (lek przeciwcukrzycowy).

Lek Invitaxon z jedzeniem i piciem

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 Invitaxon nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, codzienne zapotrzebowanie na witaminy powinno być pokrywane przez zbalansowaną dietę. Z uwagi na wysoką dawkę witamin zawartych w leku, lek Invitaxon 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 zdecyduje, czy w szczególnych przypadkach lek Invitaxon może być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Invitaxon nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten lek zawiera:

- mannitol: lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające,
- sorbitol: lek zawiera 15 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

3. Jak stosować lek Invitaxon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 Invitaxon u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Invitaxon

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). Przyjęcie dawki większej niż 2 g na dobę, może prowadzić do uszkodzenia nerwów, które może być odczuwane jako zaburzenia ruchu, zaburzenia czucia (mrowienie, drętwienie), drgawki i w bardzo rzadkich przypadkach zmiany w wynikach badań krwi oraz zapalne reakcje skórne.

Witamina B₁₂

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

Pominięcie zastosowania leku Invitaxon

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, lek Invitaxon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nudności,
- ból 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 nieznana (nie może być określona 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 (w tym neuropatii czuciowej) (zaburzenia nerwów powodujące uczucie kłucia lub mrowienia).

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 181 C

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 Invitaxon

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Invitaxon

- Substancjami czynnymi leku są: benfotiamina (witamina B₁), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆) i cyjanokobalamina (witamina B₁₂).

1 tabletka powlekana zawiera:

witaminę B₁ 150 mg

witaminę B₆ 50 mg

witaminę B₁₂ 0,20 mg

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: mannitol; celuloza mikrokrystaliczna typ 101; sorbitol; powidon K-30; celuloza mikrokrystaliczna typ 102; krospowidon typ A; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany; wapnia węglan; makrogol 4000; talk; żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Invitaxon i co zawiera opakowanie

Czerwona lub czerwonawa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, o średnicy 12 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30, 45, 60, 90, 100, 105 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: