

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma, 40 mg + 74,1 mg + 0,25 mg, tabletki powlekane (Benfotiaminum + Pyridoxinum + 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 lub farmaceuty.
- 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 + B12 G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
3. Jak stosować lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma to tabletki witaminowe zawierające witaminę B₁ (benfotiaminę), witaminę B₆ (pirydoksynę) i witaminę B₁₂ (cyjanokobalaminę).

Stosowany jest w leczeniu potwierdzonego niedoboru witaminy B₁, witaminy B₆ i witaminy B₁₂ (stan gdy organizm nie posiada wystarczającej ilości tych witamin) u osób dorosłych, a także w celu zapobiegania lub leczenia chorób nerwów (np. schorzenia zwanego polineuropatią).

Może to być spowodowane tym, że dieta nie zawiera wystarczającej ilości witaminy B₁, witaminy B₆ lub witaminy B₁₂ lub ich wchłanianie przez organizm jest niewystarczające.

Niedobór tych witamin może powodować choroby nerwów obwodowych („neuropatie”), prowadzące do uczucia zmęczenia lub bólu, mrowienia i drętwienia dłoni oraz stóp.

Lek ten należy przyjmować tylko wtedy, gdy wiadomo, że u pacjenta występuje choroba zdiagnozowana przez lekarza i gdy to lekarz zalecił stosowanie tego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na benfotiaminę, tiaminę, pirydoksynę i jej związki, kobalaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B1 + B6 + B12 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 + B12 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, pregabaliny, topiramatu lub prymidonu.
- **Zapotrzebowanie na witaminę B₆** może być zwiększone podczas przyjmowania tak zwanych „**antagonistów pirydoksyny**”, takich jak:
 - hydralazyna (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
 - izoniazyd (antybiotyk stosowany podczas leczenia gruźlicy)
 - D-penicylamina (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i choroby Wilsona)
 - cykloseryna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
 - doustne środki antykoncepcyjne („**pigułka antykoncepcyjna**”)
- **Stężenie witaminy B₁₂** obniża się podczas przyjmowania:
 - neomycyny (antybiotyk)
 - kwasu aminosalicylowego (antybiotyk stosowany podczas leczenia gruźlicy)
 - omeprazolu i antagonistów receptora histaminowego H₂, takich jak cymetydyna, famotydyna, nizatydyna, roksatydyna i ranitydyna (leki stosowane w leczeniu nadmiaru kwasu żołądkowego)
 - kolchicyny (lek zapobiegający atakom dny moczanowej)
 - doustnych środków antykoncepcyjnych („**pigułka antykoncepcyjna**”) stosowanych długotrwale
 - fenobarbitalu, pregabaliny, prymidonu lub topiramatu (leki stosowane w leczeniu padaczki)

W przypadku przyjmowania **lewodopy** z witaminą B₆, witamina ta może osłabiać działanie lewodopy. Nie dzieje się tak jednak w przypadku przyjmowania lewodopy z karbidopą lub benserazydem, co jest obecnie najczęściej stosowanym sposobem przepisywania tego leku. Tak więc w większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Witamina B₆ zmniejsza aktywność, ale także neurotoksyczność altretaminy.

Lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma z 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 + B12 G.L. Pharma w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji, czy lek ten wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 tabletkę powlekaną raz na dobę.

W ostrych stanach może być konieczne stosowanie 1 tabletki powlekanej do 3 razy na dobę, w przypadku gdy choroby nerwów (np. schorzenie zwane polineuropatią) już występują, a leczenie odbywa się pod nadzorem lekarza, który będzie monitorował efekt leczenia.

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 B oraz skuteczności leczenia. 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 + B12 G.L. Pharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

Interwencja medyczna zazwyczaj nie jest konieczna.

Witamina B₁: 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 czucia obwodowego (uczucie kłucia, drętwienie). Przyjmowanie 100 mg lub więcej na dobę przez długi czas może powodować niewielkie problemy związane z nerwami. Nie można dokładnie określić, jaka ilość tej substancji będzie skutkować szkodliwymi efektami, ze względu na indywidualne różnice wśród ludzi dotyczące reakcji na nią. Ponadto nie ma konkretnego leczenia, które przeciwdziałałoby jej skutkom.

Witamina B₁₂: objawy przedawkowania nie są spodziewane w przypadku podania doustnego.

U pacjentów z cukrzycową chorobą nerek przyjmowanie witaminy B₁₂ wraz z kwasem foliowym i witaminą B₆ może prowadzić do szybszego uszkodzenia nerek oraz nasilenia problemów z sercem i naczyniami krwionośnymi.

Pominięcie przyjęcia leku Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

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

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.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

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

- Reakcje alergiczne: reakcje skórne (np. swędzenie, wysypka, pokrzywka), gorączka, nagłe zaczerwienienie twarzy i/lub szyi, zawroty głowy, ogólne uczucie dyskomfortu lub złego samopoczucia, duszność, przyspieszone bicie serca, niekontrolowane drżenie lub drgające ruchy.
- Nudności, wzdęcia, biegunka, zaparcia, ból brzucha

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

- 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 (przez ponad 6 miesięcy) przyjmowaniu dużych dawek witaminy B₆ („neuropatia obwodowa”, „parestezje”)
- Ból głowy
- Nieprzyjemne uczucie przypominające „przechodzenie prądu elektrycznego”, które biegnie w dół pleców i do kończyn („objaw Lhermitte'a”).
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu (może być niepokojące, ale jest nieszkodliwe)

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 + B12 G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 + B12 G.L. Pharma

- Substancjami czynnymi leku są: benfotiamina (witamina B₁), pirydoksyna (witamina B₆) i cyjanokobalamina (witamina B₁₂).
Każda tabletką powlekana zawiera: 40 mg benfotiaminy, 74,1 mg pirydoksyny co odpowiada 90 mg pirydoksyny chlorowodorku oraz 0,25 mg cyjanokobalaminy.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (102), magnezu stearynian, powidon K30, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna,
Otoczka: alkohol poliwinylowy, kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokaponian (typ I)

Jak wygląda lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma to białe do białawych, okrągłe i dwuwypukłe tabletki powlekane, bez linii podziału, o średnicy 8,3 mm ± 0,2 mm i grubości 4,7 ± 0,5 mm.

Blistry z formowanej na zimno folii dolnej (OPA/Aluminium/PVC) laminowanej arkuszami aluminium (folia pokrywająca) zawierające 20, 50 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości 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: Neuromultivit 40 mg/90 mg/0,25 mg filmsko obložene tablete

Bułgaria: Бевит Трио 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки

Czechy: Neuromultivit Neo

Niemcy: Neuromultivit

Estonia: Neuromultivit

Węgry: NeurogerloN Neo

Łotwa: Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg apvalkotās tabletes

Litwa: Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg plėvele dengtos tabletės

Polska: Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma

Rumunia: Neuromultivit Neuro comprimate filmate

Słowacja: Tiadel

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: