

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B compositum Teva, tabletki drażowane

*(Thiamini nitras + Riboflavinum + Pyridoxini hydrochloridum + Nicotinamidum +
Calcii pantothenas)*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum B compositum Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B compositum Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B compositum Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B compositum Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B compositum Teva i w jakim celu się go stosuje

Vitaminum B compositum Teva to zestaw witamin grupy B biorących udział w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek. W wyniku tych przemian możliwe jest powstawanie w organizmie człowieka aktywnych substancji koniecznych do życia, jak również związków magazynujących energię. Skuteczność działania witamin z grupy B jest znacznie większa, gdy działają one w skojarzeniu. Organizm nie jest w stanie samodzielnie wytwarzać witamin z grupy B i dlatego muszą być dostarczane regularnie w pożywieniu lub drogą suplementacji.

Niedobory witamin z grupy B mogą być przyczyną, m. in.: ogólnego osłabienia, zaburzeń snu, zaburzeń nerwowych, zapalenia skóry i błon śluzowych, zapalenia wielonerwowego, niedokrwistości, zaburzeń krążenia i innych.

Wskazania do stosowania

- Profilaktyka i niedobory witamin z grupy B w okresach zwiększonego zapotrzebowania (wspomagająco w leczeniu stanów gorączkowych, oparzeń, wyniszczenia alkoholowego).
- Okres rekonwalescencji po przebytych chorobach lub przeżytym stresie.

Wspomagająco:

- choroby żołądka i jelit przebiegające z zaburzeniami wchłaniania, zaburzeniami trawienia, także z towarzyszącą długotrwałą biegunką;
- stany zapalne skóry i błon śluzowych (np. warg, jamy ustnej);
- zaburzenia czynności obwodowego układu nerwowego (zapalenie wielonerwowe);
- podczas stosowania leków moczopędnych;
- po przebytej antybiotykoterapii;
- przed i po zabiegach chirurgicznych;

- w przewlekłych i wyniszczających chorobach (cukrzyca, infekcje o różnej etiologii, choroby psychosomatyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B compositum Teva

Kiedy nie przyjmować leku Vitaminum B compositum Teva

Nie należy stosować leku Vitaminum B compositum Teva, jeżeli występują:

- uczulenie/ nadwrażliwość na witaminy z grupy B lub którykolwiek ze składników leku;
- u pacjentów stosujących lewodopę (lek w chorobie Parkinsona) bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność u osób z upośledzoną czynnością nerek, kamicą nerkową, hiperkalcemią (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

Zawarta w produkcie witamina B₂ może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu, co jest objawem prawidłowym, gdyż barwa ta pochodzi od wodnego roztworu tej witaminy.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Vitaminum B compositum Teva a inne leki

Witamina B₁ nasila działanie leków zwiotczających mięśnie.

Probenecyd przedłuża, a pochodne fenotiazyny, leki przeciwdepresyjne i hormonalne środki antykoncepcyjne osłabiają działanie witaminy B₂.

Pirydoksyna znosi działanie terapeutyczne lewodopy podawanej bez inhibitora dekarboksylazy.

Witamina B₆ hamuje ośrodkowe działanie lewodopy. Podawana jednocześnie z amidaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne. Podczas stosowania chloramfenikolu, cykloseryny, doustnych środków antykoncepcyjnych, hydralazyny, leków immunosupresyjnych, izoniazydu i penicylaminy zwiększa się zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Nikotynamid nasila działanie leków obniżających ciśnienie krwi.

Alkohol i palenie papierosów zmniejszają wchłanianie witamin z grupy B.

W trakcie stosowania leku Vitaminum B compositum Teva mogą ulec zaburzeniu wyniki niektórych testów laboratoryjnych.

Vitaminum B compositum Teva z jedzeniem i pićm

Brak danych dotyczących wpływu pokarmu na wchłanianie witamin z grupy B.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży.

Nie należy przekraczać dawki 50 mg witaminy B₆ na dobę.

Witaminy z grupy B mogą być stosowane w ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Nie należy przekraczać dawki 50 mg witaminy B₆ na dobę.

Witaminy z grupy B mogą być stosowane w okresie karmienia piersią w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W zalecanych dawkach lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera żółcień chinolinową (E104). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vitaminum B compositum Teva

Dorośli i młodzież:

1 tabletką drażowaną, 3 razy na dobę.

Dzieci od 4 roku życia:

1 tabletką drażowaną, 1 do 2 razy na dobę.

Nie należy przekraczać maksymalnej dziennej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B compositum Teva

Lek jest słabo toksyczny i przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Nadmiar witamin z grupy B wydalany jest w moczu.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vitaminum B compositum Teva

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie szybko. Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Vitaminum B compositum Teva może powodować działania niepożądane.

Do działań niepożądanych witamin z grupy B należą reakcje nadwrażliwości występujące z nieznaną częstością.

Witamina B₁

Objawy uboczne pojawiają się bardzo rzadko (głównie po podaniu parenteralnym) i mają jedynie charakter alergiczny.

Witamina B₂

Może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu, co jest objawem prawidłowym. Sporadycznie może dochodzić do skórnych zmian uczuleniowych, nudności i wymiotów.

Witamina B₆

Duże dawki witaminy B₆ (>2 g/d stosowane przez 2 miesiące i dłużej) mogą wywołać neuropatie obwodowe.

Witamina PP

W pojedynczych przypadkach może powodować pieczenie i zaczerwienienie skóry, wysypkę, nagle zaczerwienienie twarzy (nieznana częstość), pokrzywkę. Podczas stosowania dużych dawek nikotynamidu mogą wystąpić: bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, spadek apetytu oraz zaburzenia czynności wątroby.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Vitaminum B compositum Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B compositum Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie należy stosować leku Vitaminum B compositum Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Vitaminum B compositum Teva

Substancjami czynnymi leku są:

Tiaminy azotan (witamina B ₁)	3 mg
Ryboflawina (witamina B ₂)	5 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	5 mg
Nikotynamid (witamina PP)	40 mg
Wapnia pantotenian	5 mg

Substancje pomocnicze to: sacharoza, laktoza bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, talk, guma arabska, żółcień chinolinowa (E104), czerwień koszenilowa (E124), Opaglos 6 000 white.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie:

60 tabletek drażowanych (4 blistry po 15 tabletek drażowanych) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: