

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neurobion Advance

100 mg + 50 mg + 1 mg, tabletki powlekane

Thiamini nitras + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neurobion Advance i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neurobion Advance
3. Jak przyjmować lek Neurobion Advance
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurobion Advance
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Neurobion Advance to lek zawierający tiaminę (witaminę B₁), pirydoksynę (witaminę B₆) i cyjanokobalaminę (witaminę B₁₂) przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych. Można przyjmować go w celu zapobiegania obniżeniu poziomu tych witamin w organizmie albo w celu leczenia ich niedoboru (niewystarczającej ilości tych witamin w organizmie).

Niski poziom witamin B₁, B₆ lub B₁₂ może występować w przypadku, gdy:

- pacjent nie spożywa dostatecznych ilości pokarmów zawierających te witaminy;
- organizm pacjenta nie jest w stanie wchłaniać tych witamin z pożywienia;
- pacjent przeżył zabieg chirurgiczny żołądka lub jelit, co może wpływać na sposób wchłaniania składników odżywczych;
- u pacjenta występują określone schorzenia, takie jak niektóre choroby zapalne, co może powodować zwiększenie ilości witamin zużywanych przez organizm;
- u pacjenta występują schorzenia takie jak choroba nerek, co może powodować usuwanie z organizmu większej ilości witamin niż normalnie.

Niski poziom witamin B₁, B₆ lub B₁₂ może występować częściej u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów cierpiących na choroby neurologiczne, cukrzycę lub choroby układu pokarmowego, takie jak nieswoiste choroby zapalne jelit lub celiakia.

W przypadku niskiego poziomu witamin B₁, B₆ lub B₁₂ początkowo mogą nie występować żadne objawy, mogą jednak pojawić się objawy takie jak zmęczenie lub uczucie mrowienia oraz drętwienie dłoni i stóp.

Ten lek należy stosować tylko wtedy, gdy u pacjenta występują którekolwiek z wyżej wymienionych objawów lub chorób (tj. diagnoza została potwierdzona przez lekarza), a ich leczenie zostało zalecone przez lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neurobion Advance

Kiedy nie przyjmować leku Neurobion Advance:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę B₁, B₆, B₁₂ lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Neurobion Advance należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość megaloblastyczną. Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina) może powodować złagodzenie niedokrwistości megaloblastycznej z niedoboru kwasu foliowego. Stosowanie leku Neurobion Advance może spowodować złagodzenie tej choroby ze względu na obecność witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy), należy zatem zachować ostrożność, aby prawidłowe rozpoznanie nie zostało zamaskowane.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych objawów po przyjęciu leku Neurobion Advance należy przerwać przyjmowanie produktu i zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dzieci i młodzież

Leku Neurobion Advance nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na wysoką zawartość witamin B₁, B₆ i B₁₂.

Lek Neurobion Advance a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Witamina B₆ może zwiększać nasilenie działań niepożądanych i osłabiać efekt terapeutyczny lewodopy. Leki zawierające substancje takie jak inhibitory dekarboksylazy dopaminy (np. leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona) mogą powodować niedobór witaminy B₆.

Antagoniści pirydoksyny, takie jak izoniazyd, cykloseryna, penicylamina albo hydralazyna, mogą zmniejszać skuteczność witaminy B₆.

Długotrwałe stosowanie diuretyków pętlowych (leków powodujących zwiększenie produkcji i wydalania moczu), takich jak furosemid, może powodować przyspieszenie eliminacji witaminy B₁ i obniżenie jej stężenia we krwi, jak również może powodować obniżenie stężenia witaminy B₆ we krwi.

Stosowanie leku Neurobion Advance z jedzeniem, pić i alkoholem

Alkohol osłabia wchłanianie witaminy B₁.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono żadnego wpływu leku Neurobion Advance na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Neurobion Advance zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Neurobion Advance

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka u dorosłych to 1 tabletkę na dobę. Tabletkę należy połknąć, popijając płynem, w trakcie lub po posiłku.

Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 30 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku chęci kontynuacji leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Neurobion Advance nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na wysoką zawartość witaminy B₁, B₆ i B₁₂.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neurobion Advance

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Neurobion Advance należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dodatkowej porady.

Mogą wystąpić objawy neuropatii w przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę przez sześć miesięcy lub dłużej, np. wzmożone albo osłabione czucie ucisku, temperatury i bólu w obrębie ramion, dłoni, stóp lub nóg, drętwienie, uczucie mrowienia, osłabienie mięśni, osłabienie odruchów lub inne objawy neurologiczne.

W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie produktu i zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie przyjęcia leku Neurobion Advance

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Neurobion Advance, należy jak najszybciej przyjąć jedną dawkę leku podczas kolejnego posiłku w tym samym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania leku Neurobion Advance mogą wystąpić następujące działania niepożądane z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy reakcji alergicznych, takie jak pocenie się, tachykardia (przyspieszony rytm serca) i reakcje skórne z towarzyszącym świądem i pokrzywką;
- dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha;
- zmiana zabarwienia moczu (czerwone zabarwienie moczu, które może występować w pierwszych godzinach po przyjęciu tabletki i zazwyczaj ustępuje niedługo po przerwaniu leczenia).
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Neurobion Advance

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Neurobion Advance

Substancjami czynnymi leku są: tiaminy azotan, pirydoksyny chlorowodorek i cyjanokobalamina. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg tiaminy azotanu, 50 mg pirydoksyny chlorowodoru i 1 mg cyjanokobalaminy.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Przeźroczysta otoczka:

Alkohol poliwinylowy, talk, monokaprylokaprynian glicerolu, sodu laurylosiarczan

Biała otoczka:

Hypromeloza, polidekstroza, tytanu dwutlenek, makrogol

Otoczka:

Wosk pszczeli biały, wosk carnauba

Jak wygląda lek Neurobion Advance i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane

Blistry w pudełku tekturowym, dostarczane w opakowaniach po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o.
ul. Zabraniecka 20, 03-872 Warszawa
tel. 801 25 88 25

Wytwórca

P&G Health Austria GmbH. & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Neurobion
Węgry	Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmtabletta
Polska	Neurobion Advance
Słowacja	Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023