

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

### **Neurovit (Neuromultivit)**

**100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane**

*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*

Neurovit i Neuromultivit są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 jakiekolwiek 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 Neurovit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurovit
3. Jak stosować lek Neurovit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurovit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Neurovit i w jakim celu się go stosuje**

Lek Neurovit zawiera mieszanek witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>, które mają szczególne znaczenie dla utrzymania prawidłowego metabolizmu w komórkach nerwowych. Tak jak inne witaminy, są 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 zdrowienia w tkankach nerwowych.

Istnieją badania wskazujące na przeciwbólowe działanie witaminy B<sub>1</sub>.

Lek Neurovit stosowany jest w zaburzeniach układu nerwowego spowodowanych niedoborem witamin z grupy B.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurovit**

### **Kiedy nie stosować leku Neurovit**

- W przypadku alergii na tiaminy chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalaminę (witamina B<sub>12</sub>) 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 Neurovit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli dawka dobową witaminy B<sub>6</sub> przyjmowana przez dłuższy czas przewyższa 50 mg, lub jeśli dawka przyjmowana przez krótszy okres przewyższa 1 g witaminy B<sub>6</sub>, może wystąpić uczucie kłucia i

mrowienia w rękach lub stopach (objawy obwodowej neuropatii czuciowej lub parestezje). Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie klucia lub mrowienia lub inne działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem, który zmieni dawkowanie lub zaleci odstawienie leku.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Neurovit 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 B<sub>1</sub> może okazać się nieskuteczna, jeśli stosowana jest razem z cytostatykiem 5-fluorouracylem (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- Leki neutralizujące (stosowane w nadkwasowości żołądka) obniżają wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> przez organizm.
- Długoterminowe stosowanie niektórych leków moczopędnych, jak furosemid, może powodować niedobory witaminy B<sub>1</sub>, z uwagi na większe wydalenie witaminy B<sub>1</sub> z moczem.
- Jednoczesne stosowanie z L-dopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) może powodować obniżenie skuteczności L-dopy.
- Jeżeli jednocześnie z lekiem Neurovit stosowane są leki obniżające stężenie witaminy B<sub>6</sub> w organizmie (tzw. antagoniści pirydoksyny jak np. izoniazyd, hydralazyna, D-penicylamina czy cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub> może wzrastać.

### **Lek Neurovit z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Pokarm zwiększa wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> z przewodu pokarmowego, dlatego tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> zmniejszane jest przez alkohol i herbatę.

Jeśli witamina B<sub>1</sub> 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 Neurovit nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dzienne zapotrzebowanie na witaminy powinno być pokrywane przez zbalansowaną dietę. Z uwagi na wysoką dawkę witamin zawartych w leku, lek Neurovit przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w niedoborze witamin i powinien być stosowany jedynie na zlecenie lekarza, który dokładnie rozważy potencjalne korzyści i ryzyko.

Witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> przenikają do mleka ludzkiego. Duże dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą zmniejszać wydzielanie mleka.

Lekarz zdecyduje, czy w szczególnych przypadkach lek Neurovit może być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Neurovit**

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

Zalecana dawka to 1 tabletka 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 Neurovit u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurovit**

#### *Witamina B<sub>6</sub>*

Przyjmowanie dawek większych niż 50 mg witaminy B<sub>6</sub> na dobę przez dłuższy okres (dłużej niż 6-12 miesięcy) lub dawek przekraczających 1 g witaminy B<sub>6</sub> na dobę przez krótszy okres (powyżej 2 miesięcy) może prowadzić do uszkodzenia nerwów (działanie neurotoksyczne). Po przyjęciu dawki większej niż 2 g na dobę, opisywano uszkodzenia nerwów odczuwane jako zaburzenia ruchu, zaburzenia czucia (mrowienie, drętwienie), drgawki i w bardzo rzadkich przypadkach zmiany w obrazie krwi oraz zapalne reakcje skórne.

#### *Witamina B<sub>12</sub>*

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

### **Pominięcie zastosowania leku Neurovit**

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

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

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

- Nudności
- Ból głowy, zawroty 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 nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych:

- Przyjmowanie dawek większych niż 50 mg witaminy B<sub>6</sub> na dobę przez dłuższy okres (dłużej niż 6-12 miesięcy) może prowadzić do wystąpienia neuropatii obwodowej (zaburzenia nerwów powodujące uczucie kłucia lub mrowienia).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Neurovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Neurovit

- Substancjami czynnymi leku są: tiaminy chlorowodorek (*Thiamini hydrochloridum*) (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B<sub>6</sub>) i cyjanokobalamina (*Cyanocobalaminum*) (witamina B<sub>12</sub>)

1 tabletkę powlekana zawiera:

tiaminy chlorowodorek (witamina B <sub>1</sub> )	100 mg
pirydoksyny chlorowodorek (witamina B <sub>6</sub> )	200 mg
cyjanokobalaminy (witamina B <sub>12</sub> )	0,20 mg

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, powidon; otoczka: makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%.

### Jak wygląda lek Neurovit i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Blistry PVC-PVDC/Al lub Al/Al w tekturowym pudełku.

20 lub 100 tabletek powlekanych

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

### Wytwórca:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

### Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.  
ul. M. Zdziechowskiego 11/4  
02-659 Warszawa

### Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp.  
komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Forteczna 35-37  
87-100 Toruń

Shiraz Productions Sp. z o.o.  
ul. Tymiankowa 24/28  
95-054 Ksawerów

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu:**

3060/2010/01  
3060/2010/02  
3060/2010/03  
3060/2010/04  
3060/2010/05  
3060/2010/06

**Numer pozwolenia na import równoległy: 364/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 17.10.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]