

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betanerv, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane
Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 Betanerv i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanerv
3. Jak przyjmować lek Betanerv
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betanerv
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanerv

Kiedy nie przyjmować leku Betanerv

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tiaminy chlorowodorek (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 przyjmowania leku Betanerv należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli dawka dobową witaminy B₆ przyjmowanej przez dłuższy okres przekracza 50 mg, lub jeśli dawka dobową przyjmowaną przez krótszy okres przekracza 1 g witaminy B₆, 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 Betanerv nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w leku.

Lek Betanerv a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 cytotatycznym 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 z L-dopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) może powodować obniżenie skuteczności L-dopy.
- Jeżeli jednocześnie z lekiem Betanerv stosowane są leki obniżające stężenie witaminy B₆ w organizmie (tzw. antagoniści pirydoksyny jak np. izoniazyd, hydralazyna, D-penicylamina czy cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B₆ może wzrastać.

Lek Betanerv z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią dobowe zapotrzebowanie na witaminy powinno być pokrywane przez zbalansowaną dietę. Z uwagi na wysoką dawkę witamin zawartych w leku, lek Betanerv 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 Betanerv może być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Betanerv nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak przyjmować lek Betanerv

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.

Lekarz zdecyduje o dokładnym dawkowaniu w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz o odpowiedniej długości okresu stosowania.

Nie należy stosować leku Betanerv u dzieci i młodzieży z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w tym leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także u pacjentów w podeszłym wieku, nie ma potrzeby dostosowania dawki leku Betanerv.

Tabletki należy połykać w całości, zażywając je po posiłkach i popijając niewielką ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betanerv

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). 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 wynikach krwi oraz zapalne reakcje skórne.

Witamina B₁₂

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

Pominięcie zastosowania leku Betanerv

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

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- 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 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 (zaburzenia nerwów powodującego uczucie klucia 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 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 Betanerv

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Betanerv

- Substancjami czynnymi leku są tiaminy chlorowodorek (*Thiamini hydrochloridum*) (witamina B₁), pirydoksyny chlorowodorek (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B₆), cyjanokobalamina (*Cyanocobalaminum*) (witamina B₁₂).

1 tabletkę powlekana zawiera:

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

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, talk, magnezu stearynian, Otoczk: kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian typu I, alkohol poliwinylowy.

Jak wygląda lek Betanerv i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane o średnicy 10,1 mm.

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
20 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea]

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: