

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neuromultivit filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 filmom obalená tableta obsahuje:

tiamínium-dichlorid	(Vitamín B ₁)	100 mg
pyridoxínium-chlorid	(Vitamín B ₆)	200 mg
kyanokobalamín	(Vitamín B ₁₂)	0,2 mg

Pomocná látka so známym účinkom: 0,34 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele až takmer biele okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ochorenia nervového systému pochádzajúce z nedostatku vitamínov B.
Neuromultivit je indikovaný dospelým osobám.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 tableta denne.

V individuálnych prípadoch môže byť dávka zvýšená na jednu tabletu dvakrát denne.

(Na odporúčanie lekára sa môže užiť až jedna tableta trikrát denne).

Dve (alebo tri) tablety denne (400 mg alebo 600 mg pyridoxínu) sa môžu užívať maximálne 6 mesiacov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť Neuromultivitu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Nerozhryznutú tabletu užiť po jedle s malým množstvom tekutiny.

Doba užívania

Lekár má rozhodnúť o primeranom trvaní užívania lieku.

Najneskôr po 4 týždňoch sa má rozhodnúť o možnosti zníženia dávky (denným znížením počtu tabliet alebo užívaním 1 tablety každý druhý deň) (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa objavia príznaky alebo prejavy periférnej senzorickej neuropatie (parestézia), je potrebné dávku prehodnotiť a podľa potreby liek vysadiť. Neuropatie boli pozorované pri dlhodobom užívaní (viac ako 6 až 12 mesiacov) denných dávok presahujúcich 50 mg vitamínu B₆ a pri krátkodobom užívaní (viac ako 2 mesiace) pri dávkach presahujúcich 1 g vitamínu B₆ za deň.

Preto dve tablety denne (400 mg pyridoxínu) alebo, pri predpise lekárom, tri tablety denne (600 mg pyridoxínu), sa majú užívať maximálne 6 mesiacov (pozri časť 4.2).

Prípravky vitamínu B₁₂ môžu zakrývať klinický obraz a laboratórne nálezy funikulárnej myelózy a perniciózne anémie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vitamín B₆ môže znižovať účinnosť levodopy, podanú v rovnakom čase.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na obmedzené klinické vyšetrenia sa neodporúča kombinované používanie vitamínu B₁, B₆, and B₁₂ v priebehu gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuromultivit nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

Vzhľadom na nekompletnosť údajov, nemôžu byť frekvencie určené pre všetky nežiaduce účinky.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Reakcie z precitlivenosti, napr. potenie, tachykardia a kožné reakcie, ako je svrbenie a žihľavka

Poruchy nervového systému

Neznáme: Dlhodobý príjem (viac ako 6 až 12 mesiacov) denných dávok vitamínu B₆ presahujúcich 50 mg môže spôsobiť periférnu senzorickeú neuropatiu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: Gastrointestinálne ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť brucha

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: Bolest' hlavy, vertigo

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vitamín B₆: Príjem dávok vyšších ako 50 mg vitamínu B₆ denne po dlhšiu dobu (viac ako 6-12 mesiacov) alebo dávky presahujúce 1 g vitamínu B₆ denne počas kratších období (viac ako 2 mesiace) môže viesť k poškodeniu nervov (neurotoxický účinok). Keď sa užilo viac ako 2 g denne, bolo popísané poškodenie nervového systému prejavujúce sa ako pohybové poruchy, poruchy citlivosti (pichanie, necitlivosť), záchvaty a vo veľmi zriedkavých prípadoch zmeny krvného obrazu a zápalové kožné reakcie.

Vitamín B₁₂: V zriedkavých prípadoch boli po užití veľmi vysokých dávok pozorované alergické reakcie, ekzémy a benígna forma akné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, vitamín B₁ v kombinácii s vitamínom B₆ a/alebo vitamínom B₁₂, ATC kód: A11DB

Liečivo vitamínu B₁ je tiamínfosfát, ktorý slúži ako koenzým pri dekarboxylácii α -ketokyselín v karbohydrátovom metabolizme a je účinnejší ako pyruvát a α -ketoglutarát. Tiamín je prítomný v nervovom tkanive a membráne a môže interferovať v biosyntéze neurotransmiterov pri nervových funkciách.

Pyridoxín je dôležitý koenzým pre metabolizmus aminokyselín a slúži ako náhradná látka dôležitých enzýmov v nervovom tkanive. Pyridoxín vplýva taktiež aj na biosyntézu a koncentráciu mnohých neurotransmitrov, ako je: dopamín, noradrenalín, adrenalín, serotonín (5-hydroxytryptamín), histamín a GABA.

Kyanokobalamín vplýva na špeciálne rýchlu syntézu nukleových kyselín v nervovej sústave a na zloženie mastných kyselín v nervových cerebrozidoch (neural cerebroside) a fosfolipidoch. Aktívny koenzým metylkobalamín a 5-deoxyadenozínkobalamín predstavujú hlavné látky pre rast buniek a reprodukčný proces.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia tiamínu z tráviaceho traktu je intenzívnejšia pri trávení jedla. Tiamín je prítomný vo väčšine tkanív a udržiava sa bez zmeny alebo sa objaví v moči a v stolici vo forme metabolitov.

Absorpcia pyridoxínu z črevného traktu sa odohráva rýchlo a úplne. Pyridoxín je absorbovaný červenými krvinkami.

Absorpcia kyanokobalamínu prebieha aktívnym a pasívnym mechanizmom. Po viazaní sa na vnútorný faktor je bielkovinovo-vitamínový komplex absorbovaný v hornom gastrointestinálnom trakte. Pasívny mechanizmus difúzie môže mať účinok na nárast prísunu do celého tenkého čreva.

Eliminácia

Formy vitamínu B₆, pyridoxal a pyridoxalfosfát sa viažu na sérové bielkoviny. Hlavná produkovaná sekrécia v stolici je kyselina 4-pyridoxydová.

Vitamín B₁₂ sa viaže na sérové bielkoviny transkobalamínu I - III. Vylučovanie sa prejaví v moči, žlči a stolici.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním účinných látok v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

predželatínovaný škrob
citrónan sodný
monohydrát kyseliny citrónovej
bezvodý koloidný oxid kremičitý
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý
povidón

Filmotvorná vrstva:

makrogol 6000
oxid titaničitý (E171)
mastenec
hypromelóza
polyakrylátová disperzia 30 %

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC-Alu blister (PVC/PVdC fólia s alumíniovým povrchom) alebo Alu/Alu blister (alumínium-alumínium blister) s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 alebo 100 filmom obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne špeciálne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0077/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. marca 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021