

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Neuromultivit filmom obalené tablety**

tiamínium-dichlorid, pyridoxínium-chlorid, kyanokobalamín

[pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

[pre voľnopredajné balenia]

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 28 dní od užívania tohto lieku nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Neuromultivit filmom obalené tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neuromultivit filmom obalené tablety
3. Ako užívať Neuromultivit filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neuromultivit filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú Neuromultivit filmom obalené tablety a na čo sa používajú**

Neuromultivit filmom obalené tablety obsahuje kombináciu vitamínov B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>, ktoré sú obzvlášť dôležité pre udržiavanie správnej funkcie nervového systému. Podobne ako všetky ostatné vitamíny, aj tieto sú nevyhnutnými zložkami potravy a telo si ich nevie samo vytvoriť.

Neuromultivit sa používa pri poruchách nervového systému citlivého na podávanie B vitamínov. Je určený dospelým osobám.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neuromultivit filmom obalené tablety**

##### **Neužívajte Neuromultivit filmom obalené tablety**

- keď ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Neuromultivit filmom obalené tablety obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri dlhodobom užívaní (viac ako 6 až 12 mesiacov) denných dávok presahujúcich 50 mg vitamínu B<sub>6</sub> a pri krátkodobom užívaní (viac ako 2 mesiace) pri dávkach presahujúcich 1 g vitamínu B<sub>6</sub> za deň boli pozorované neuropatie (nezápalové ochorenie nervov, spôsobujúce pocity brnenia, mravčenia alebo pichania).

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

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť Neuromultivitu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

### **Iné lieky a Neuromultivit filmom obalené tablety**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie liekov s účinnou látkou levodopa môže znížiť účinok vitamínu B<sub>6</sub>.

### **Neuromultivit filmom obalené tablety a jedlo a nápoje**

Neuromultivit filmom obalené tablety sa majú užívať po jedle, nerozhryzené a zapiť s malým množstvom tekutiny.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Podávanie liekov obsahujúcich vitamíny B sa neodporúča počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Neuromultivit obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Neuromultivit filmom obalené tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

Ak sa po 28 dňoch užívania tohto lieku necítite lepšie, obráťte sa na svojho lekára.

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

Pri predpise lekárom sa môže užívať jedna tableta trikrát denne.

Nesmiete užívať 2 tablety (alebo 3 tablety) denne dlhšie ako 6 mesiacov, nakoľko po tejto dobe sa môže objaviť pocit pichania, mravčenia alebo trpnutia („periférna senzorická neuropatia“) (pozri tiež nižšie „Ak užívate viac Neuromultivitu, ako ste mali“ a časť 4, Možné vedľajšie účinky)

### **Použitie u detí a dospelých**

Neuromultivit filmom obalené tablety sa nemajú používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov).

### **Spôsob podávania**

Perorálne použitie (užitie ústami).

Neuromultivit filmom obalené tablety sa majú užívať po jedle, nerozhryzené a zapit' s malým množstvom vody.

#### **Ak ste užili viac Neuromultivitu, ako ste mali**

Vitamín B<sub>6</sub>: Príjem dávok vyšších ako 50 mg vitamínu B<sub>6</sub> denne po dlhšiu dobu (viac ako 6-12 mesiacov) alebo dávky presahujúce 1 g vitamínu B<sub>6</sub> 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 B<sub>12</sub>: V zriedkavých prípadoch boli po užití veľmi vysokých dávok pozorované alergické reakcie, ekzémy a benígna forma akné.

#### **Ak zabudnete užiť Neuromultivit filmom obalené tablety**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v užívaní podľa predpísanej schémy.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha
- Bolesť hlavy a závraty.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Reakcie z precitlivenosti, ako je potenie, zrýchlený tep a kožné reakcie, ako je svrbenie a žihľavka

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- Príjem dávok vyšších ako 50 mg vitamínu B<sub>6</sub> denne dlhšiu dobu (viac ako 6- 12 mesiacov) môže viesť k „periférnej senzorickej neuropatii“ (porucha nervov spôsobujúca pocity brnenia mravčenia alebo pichania).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Neuromultivit filmom obalené tablety**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Neuromultivit filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivá sú:

Tiamínium-dichlorid - Vitamín B <sub>1</sub>	100 mg
Pyridoxínium-chlorid - Vitamín B <sub>6</sub>	200 mg
Kyanokobalamín - Vitamín B <sub>12</sub>	0,2 mg
  
- Ďalšie zložky sú:

*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 %.

### Ako vyzerá Neuromultivit filmom obalené tablety a obsah balenia

Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Neuromultivit je dostupný v blistrových baleniach s obsahom 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**