

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmom obalené tablety** tiamínium-nitrát/pyridoxínium-chlorid/kyanokobalamín

**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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 30 dňoch liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Neurobion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurobion
3. Ako užívať Neurobion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neurobion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Neurobion a na čo sa používa**

Neurobion je liek obsahujúci tiamín (vitamín B<sub>1</sub>), pyridoxín (vitamín B<sub>6</sub>) a kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>) a je určený na použitie len u dospelých. Môže sa užívať na zabránenie zníženiu hladín týchto vitamínov v tele alebo na liečbu nedostatku (keď telo nemá dostatok týchto vitamínov).

Nízke hladiny vitamínu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> alebo B<sub>12</sub> sa môžu vyskytnúť, ak:

- nejete dostatok potravín s obsahom týchto vitamínov
- vaše telo nedokáže absorbovať vitamíny z potravy
- ste podstúpili chirurgický zákrok na žalúdku alebo črevách a môže to ovplyvňovať absorpciu živín
- máte určité ochorenia, ako sú niektoré zápalové ochorenia, ktoré môžu zvýšiť množstvo vitamínov, ktoré vaše telo potrebuje
- máte ochorenia, ako je ochorenie obličiek, ktoré môžu spôsobovať vylučovanie väčšieho množstva vitamínov z tela, než je normálne.

Nízke hladiny vitamínu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> alebo B<sub>12</sub> sa môžu častejšie vyskytovať u starších osôb alebo u pacientov s neurologickými ochoreniami, cukrovkou alebo ochoreniami tráviaceho traktu, ako sú zápalové ochorenia čriev alebo celiakálne ochorenia.

Ak máte nízke hladiny vitamínu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> alebo B<sub>12</sub>, nemusíte mať zo začiatku žiadne príznaky, ale môže sa u vás začať prejavovať napríklad únava alebo mravčenie a znecitlivenie rúk a chodidiel.

Tento liek máte používať, iba ak viete, že máte niektorý z vyššie uvedených stavov alebo ochorení (t.j. diagnóza bola potvrdená lekárom) a liečbu týmto liekom vám odporučil lekár.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurobion**

**Neužívajte Neurobion:**

- ak ste alergický na vitamíny B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> alebo B<sub>12</sub> alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vek do 18 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Neurobion, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte megaloblastickú anémiu (málokrvnosť). Vitamín B<sub>12</sub> (kyanokobalamín) môže zmierniť megaloblastickú anémiu pri nedostatku folátov. Užívanie Neurobionu môže zmierniť toto ochorenie vďaka obsahu vitamínu B<sub>12</sub> (kyanokobalamínu) a je potrebné dbať na to, aby sa nezamaskovala správna diagnóza.

Ak sa u vás počas užívania Neurobionu vyskytnú akékoľvek nové príznaky, prestaňte užívať tento liek a poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Deti a dospelí**

Neurobion sa nesmie používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov z dôvodu vysokého obsahu vitamínov B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>.

### **Iné lieky a Neurobion**

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

Vitamín B<sub>6</sub> môže zvýšiť vedľajšie účinky a znížiť liečebný účinok L-DOPA. Lieky obsahujúce látky, ako sú inhibítory DOPA dekarboxylázy (napr. lieky na liečbu Parkinsonovej choroby), môžu spôsobiť nedostatok vitamínu B<sub>6</sub>.

Antagonisty pyridoxínu, ako je izoniazid, cykloserín, penicilamín alebo hydralazín, môžu znížiť účinnosť vitamínu B<sub>6</sub>.

Dlhodobé užívanie slučkových diuretík (lieky na zvýšenie tvorby moču a vylučovania moču), ako je furosemid, môže urýchliť vylúčenie a znížiť hladiny vitamínu B<sub>1</sub> v krvi a môže tiež znížiť hladiny vitamínu B<sub>6</sub> v krvi.

### **Neurobion a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol znižuje vstrebávanie vitamínu B<sub>1</sub>.

### **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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie sú známe žiadne účinky Neurobionu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Neurobion obsahuje sodík.**

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

## **3. Ako užívať Neurobion**

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

Odporúčaná dávka u dospelých je 1 tableta denne. Tabletú prehltajte a zapite tekutinou a užite ju s jedlom alebo po jedle.

Ak sa po 30 dňoch liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 30 dní bez konzultácie s lekárom. Ak chcete v liečbe pokračovať, poraďte sa s lekárom.

### **Použitie u detí a dospelých**

Neurobion nesmú užívať deti a dospelí vo veku do 18 rokov z dôvodu vysokého obsahu vitamínov B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>.

#### **Ak užijete viac Neurobionu, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa Neurobionu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo sa obráťte na najbližšie pohotovostné oddelenie nemocnice, ktoré vám poradí.

Ak užívate viac ako 1 tabletu denne počas 6 mesiacov alebo dlhšie, môžu sa u vás vyskytnúť prejavy neuropatie, napr. zvýšená alebo znížená citlivosť na tlak, teplotu a bolesť v ramenách, rukách, chodidlách alebo nohách, znecitlivenie, mravčenie, svalová slabosť, znížené reflexy alebo iné neurologické príznaky.

V takom prípade prestaňte užívať tento liek a poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### **Ak zabudnete užiť Neurobion**

Ak zabudnete užiť Neurobion, užite ho ešte v ten deň hneď, ako si spomeniete, s najbližším jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní Neurobionu sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky s častotou "Neznáme" (častotou sa nedá zistiť z dostupných údajov):

- Prejavy alergických reakcií, ako je potenie, tachykardia (zrýchlený tlkot srdca), a kožné reakcie so svrbením a žihľavkou (vyrážky).
- Trávacie ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť brucha.
- Chromatúria („červenkastý moč“, ktorý sa vyskytuje počas prvých hodín po užití tablety a zvyčajne ustúpi krátko po ukončení liečby).
- Bolesť hlavy

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Neurobion**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajú 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 Neurobion obsahuje**

Liečivá sú: tiamínium-nitrát, pyridoxínium-chlorid a kyanokobalamín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg tiamínium-nitrátu, 50 mg pyridoxínium-chloridu a 1 mg kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, želatína, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylškrobu

#### Číra obal'ovacia vrstva

polyvinylalkohol, mastenec, glycerol-monokaprylokaprát, laurylsíran sodný

#### Biela obal'ovacia vrstva

hypromelóza, polydextróza, oxid titaničitý, makrogol

#### Leštiaca vrstva

biely vosk, karnaubský vosk

### **Ako vyzerá Neurobion a obsah balenia**

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety

Blistre v kartónovej škatuľke dodávané v baleniach s 30 tabletami.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Neurobion
Maďarsko	Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmtableta
Poľsko	Neurobion Advance
Slovensko	Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**