Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pronerv-Kapseln

Wirkstoffe: Thiaminmononitrat (Vitamin B_1), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) und Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pronerv und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pronerv beachten?
3. Wie ist Pronerv einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pronerv aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pronerv und wofür wird es angewendet?

Pronerv enthält 3 Vitamine des B-Komplexes, und zwar Vitamin B_1, B_6 und B_{12}. Diese haben besondere Bedeutung für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels.

Bei ausreichend hoher Dosierung haben diese Vitamine eine unterstützende und schmerzlindernde Wirkung bei bestimmten Nervenerkrankungen, indem sie Vitamin B-Mangelzustände ausgleichen und natürliche Heilungsvorgänge im Nervengewebe anregen.

Pronerv-Kapseln werden bei Erkrankungen des Nervensystems, die auf einem Mangel an B-Vitaminen beruhen, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pronerv beachten?

Pronerv darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts in Pronerv).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pronerv einnehmen,
- falls bei Ihnen nach früherer Verabreichung vitaminhaltiger Zubereitungen allergieartige Erscheinungen aufgetreten sind.
- falls Sie an einer bestimmten Rückenmarkserkrankung (funikuläre Myelose) oder einer Vitamin B_{12}-Mangelerkrankung des Blutes (perniziöse Anämie) leiden: Informieren Sie vor der Pronerv-Behandlung den Arzt über das Bestehen einer solchen Erkrankung, da

sich durch B_{12}-haltige Arzneimittel die Beschwerden und die Laborbefunde verändern können.

Bei langfristiger Einnahme (über 6 bis 12 Monate) von Vitamin B_6 in einer täglichen Dosierung von mehr als 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme (über 2 Monate) von Vitamin B_6 in täglichen Dosierungen über 1 g wurden Missempfindungen wie Kribbeln an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie derartige Anzeichen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und Ihnen sagen, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen.

Beachten Sie bitte: Pronerv enthält Vitamine der B-Gruppe in einer Konzentration, die zum Teil mehr als das 100-fache der empfohlenen Tagesmenge für Erwachsene beträgt. Deshalb eignet sich Pronerv keinesfalls zur Selbstbehandlung irgendwelcher Beschwerden!

Einnahme von Pronerv zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vitamin B_1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.

Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1 in den Körper und damit seine Wirksamkeit.

Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (Diuretika), z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, D-Penicillamin, Cycloserin) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Kolchizin (gegen Gicht), PAS (p-Aminosalicylsäure, gegen bestimmte Formen der Dickdarmentzündung), Neomycin-Antibiotika und Antidiabetika vom Biguanidtyp hemmen die Aufnahme von B_{12} in den Körper.

Einnahme von Pronerv zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1 in den Körper und damit seine Wirkung.

Bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) kann Vitamin B_1 schneller abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Wirkstoffmengen nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Die Vitamine B_1, B_6 und B_{12} gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchbildung hemmen.

Ausreichende Erfahrungen bezüglich der kombinierten Anwendung der Vitamine B_1, B_6 und B_{12} während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen derzeit nicht vor. Über die Einnahme von Pronerv während der Schwangerschaft oder Stillzeit entscheidet daher im Einzelfall der Arzt.

Wenn Sie bereits mit Pronerv behandelt werden, melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft unverzüglich dem Arzt.

3. Wie ist Pronerv einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel.
In Einzelfällen kann der Arzt die Dosis auf bis zu 3-mal täglich 1 Kapsel erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Pronerv darf aufgrund der enthaltenen Wirkstoffmengen von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pronerv eingenommen haben als Sie sollten
Pronerv führt bei hoch dosierter oder langdauernder Einnahme zu einer Überdosierung.
Bei langfristiger Einnahme von Vitamin B_6 (mehr als 6 bis 12 Monate) in einer täglichen Dosierung über 50 mg kann es zu einer schädigenden Wirkung auf das Nervensystem kommen (z.B. Missempfindungen wie Kribbeln an Armen und Beinen), ebenso bei Einnahme von 1 Gramm täglich für eine Dauer von mehr als 2 Monaten. Bei extrem hoher Dosierung (mehr als 2 Gramm Vitamin B_6 täglich) wurden schwerwiegende Reaktionen des Nervensystems mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfen und Veränderungen des EEG beschrieben. In Einzelfällen kam es zu einer fettig-schuppigen Hautentzündung oder zu einer bestimmten Form der Blutarmut (hypochrome Anämie).

Nach Vitamin B_{12}-Überdosierung kam es in Einzelfällen zu allergischen Reaktionen und Hautveränderungen (Ekzem, Akne).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, v.a. Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Anwendung (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und „Ameisenlaufen“) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pronerv aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pronerv enthält
- Die Wirkstoffe sind: Thiaminmononitrat (Vitamin B_1), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6), Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}).

  1 Kapsel enthält:

Thiaminmononitrat (Vitamin B_1)	110 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6)	200 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})	0,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talkum, Gelatine, gereinigtes Wasser, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Pronerv aussieht und Inhalt der Packung
Dunkelrote Hartgelatinekapseln
20 und 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-18087

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.