1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

PACKAGE LEAFLET

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neuro-Medivitan, 100 mg / 100 mg, Filmtabletten

Wirkstoffe: Thiaminchloridhydrochlorid / Pyridoxinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Ewachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Neuro-Medivitan und wofür wird es angewendet?

Neuro-Medivitan ist ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuro-Medivitan beachten?

Neuro-Medivitan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Neuro-Medivitan sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neuro-Medivitan einnehmen.

Einnahme von Neuro-Medivitan 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.

Therapeutische Dosen von Vitamin B6 können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Weitere Wechselwirkungen bestehen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin.

Einnahme von Neuro-Medivitan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1 und B6 Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Neuro-Medivitan nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1.4-1.6 mg und für Vitamin B6 2.4-2.6 mg. Die Sicherheit einer Einnahme höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Vitamin B1 und B6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Neuro-Medivitan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Neuro-Medivitan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Neuro-Medivitan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

3x täglich 1 Filmtablette

<u>Art und Dauer der Anwendung</u>

Neuro-Medivitan wird unzerkaut nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B6 und Vitamin B1 in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B6 assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Wenn Sie eine größere Menge Neuro-Medivitan eingenommen haben, als Sie sollten

Neuro-Medivitan sollte nur in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an den Händen und Füßen) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggfs. abzusetzen (siehe 4. Nebenwirkungen).

Bei Überdosierung wenden Sie sich bei Auftreten von Beschwerden an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Medivitan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Medivitan abbrechen

Ein nicht behandelter Vitaminmangel kann zu klinischen Folgeschäden führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) sind nach Vitamin B1-Gaben Schweißausbrüche, Tachykardie (Herzrasen), Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht beschrieben worden.

Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B6 (länger als 2 Monate in einer Dosierung über 1 g/Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6 kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an den Händen und Füßen) hervorrufen.

Im äußerst seltenen Fall eines allergischen Schocks sind die in diesem Fall notwendigen allgemeinen Maßnahmen zu ergreifen. In anderen Fällen von leichten Unverträglichkeitsreaktionen genügt das Absetzen von Neuro-Medivitan.

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 über den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) anzeigen. (http://www.bfarm.de) Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuro-Medivitan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuro-Medivitan enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1)	100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)	100 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie Neuro-Medivitan aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde Filmtabletten

Blisterpackung mit 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.