

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neuro-ratiopharm® Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg, entspricht 78,7 mg Thiamin (Vitamin B₁) und Pyridoxinhydrochlorid 100 mg, entspricht 82,3 mg Pyridoxin (Vitamin B₆)

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

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

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

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

Neuro-ratiopharm® ist eine Kombination neurotroper Vitamine: Thiamin (Vitamin B₁) und Pyridoxin (Vitamin B₆).

Neuro-ratiopharm® wird angewendet bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

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

Neuro-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie bei sich Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen an Händen und Füßen bemerken (periphere sensorische Neuropathien).
Periphere sensorische Neuropathien wurden bei langfristiger Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme (länger als 2 Monate) von Tagesdosen über 1 g Vitamin B₆ beobachtet.

Einnahme von Neuro-ratiopharm® 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 B₆ setzt die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herab, wenn Levodopa ohne Decarboxylasehemmer (Carbidopa, Benserazid) angewendet wird. Bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin B₆ mit Cycloserin (Antibiotikum), Isoniazid (INH) (Antibiotikum), D-Penicillamin (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen), Hydralazin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) oder hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln (die „Pille“) ist der Bedarf an Vitamin B₆ erhöht.

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 beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4-1,6 mg und für Vitamin B₆ 2,4-2,6 mg. In der Schwangerschaft dürfen diese Dosierungen nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B₁- und B₆-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen bislang nicht belegt ist. Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Inwieweit dieses Präparat während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf, sollte der behandelnde Arzt entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neuro-ratiopharm[®] hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Neuro-ratiopharm[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neuro-ratiopharm[®] 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette Neuro-ratiopharm[®] (entsprechend 100-300 mg Vitamin B₁/Vitamin B₆ pro Tag).

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B₁ und B₆ in der hohen Dosierung weiter erforderlich ist (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Neuro-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Oral eingenommenes Vitamin B₁ ist von geringer Schädlichkeit (Toxizität). Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Erst sehr hohe Dosen (über 10 g) blockieren bzw. unterdrücken (curareähnlich) die Reizübertragung von Nervenzellen.

Das toxische Potential von Vitamin B₆ ist als sehr gering anzusehen. Bei langfristiger Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme (länger als

2 Monate) von Tagesdosen über 1 g Vitamin B₆ können Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen an Händen und Füßen auftreten (periphere sensorischen Neuropathien). Bei Menschen, die mehr als 2 g Vitamin B₆ täglich eingenommen haben, sind folgende Symptome beobachtet worden:

- Nervenschädigungen mit Störungen des Bewegungsablaufes (Neuropathien mit Ataxie)
- Sensibilitätsstörungen
- Krampfanfälle (zerebrale Konvulsionen mit Änderungen des EEG)
- Blutarmut (hypochrome Anämie)
- Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis).

Bei Überdosierung gibt es keine substanzspezifischen Gegenmaßnahmen; es muss den Beschwerden entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-ratiopharm® abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie Neuro-ratiopharm® die gesamte, vom Arzt empfohlene Zeitdauer einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweißausbrüche, Herzrasen (Tachykardie), Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)).

Bei langfristiger Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme (länger als 2 Monate) von Tagesdosen über 1 g Vitamin B₆ können Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen an Händen und Füßen auftreten (periphere sensorische Neuropathien).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuro-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuro-ratiopharm® enthält

- Die Wirkstoffe sind Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg, entspricht 78,7 mg Thiamin (Vitamin B₁) und Pyridoxinhydrochlorid 100 mg, entspricht 82,3 mg Pyridoxin (Vitamin B₆).

Jede Filmtablette enthält:

Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg, entsprechend 78,7 mg Thiamin (Vitamin B₁)
Pyridoxinhydrochlorid 100 mg, entsprechend 82,3 mg Pyridoxin (Vitamin B₆).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Neuro-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Neuro-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Versionscode: Z04