GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Neuro STADA 100 mg/100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoffe: Thiamin (Vitamin B_1), Pyridoxin (Vitamin B_6)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Neuro STADA und wofür wird es angewendet?

Neuro STADA ist ein Arzneimittel gegen nachgewiesenen Mangel der Vitamine B_1 und B_6.

Neuro STADA wird angewendet

- zur Behandlung von neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B_1 und B_6.

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

Neuro STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Vitamin B1 und Vitamin B6) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Periphere sensorische Neuropathien wurden bei langfristiger Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tageseinnahmemengen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme (länger als 2 Monate) von Einnahmemengen über 1 g/Tag beobachtet.

Anwendung von Neuro STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Therapeutische Dosen von Vitamin-B_6 können die Wirkung des Antiparkinsonmittels L-Dopa abschwächen.

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

Vitamin B_1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

Magensäurehemmer vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Einnahme von Neuro STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B1.

Vitamin B1 kann bei gleichzeitigem Genuß sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B_1 1,4-1,6 mg und für Vitamin B_6 2,4-2,6 mg. In der Schwangerschaft

dürfen diese Dosierungen nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B_1- und B_6-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen bislang nicht belegt ist.

Stillzeit
Vitamin B_1 und B_6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B_6 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
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Neuro STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1 bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100-300 mg Vitamin B_1/Vitamin B_6 pro Tag) ein.

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

Dauer der Anwendung
Nach 4-wöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B1 und B6 in der hohen Dosierung weiter erforderlich ist (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neuro STADA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge.von Neuro STADA eingenommen haben, als Sie sollten
Vitamin B1
Oral eingenommenes Vitamin B_1 ist von geringer Schädlichkeit (Toxizität). Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Erst sehr hohe Dosen (über 10 g) blockieren bzw. unterdrücken (Curare-ähnlich) die Reizübertragung von Nervenzellen.

Vitamin B6
Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B_6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach der Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Falls körperliche Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro STADA abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie Neuro STADA über 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten: Herzrasen (Tachykardie), Schweißausbrüche, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht)

Nicht bekannt: Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B_6 (länger als 2 Monate in einer Einnahmemenge über 1 g pro Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Neuro STADA enthält
Die Wirkstoffe sind: Thiamin (Vitamin B_1) und Pyridoxin (Vitamin B_6).

1 Filmtablette enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin B_1) und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6).

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Neuro STADA aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette.
Neuro STADA ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Vertrieb
STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.