Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Neurotrat® S forte, 100 mg/100 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Thiaminnitrat (Vitamin B_1) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6).

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Neurotrat S forte jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 nach spätestens 4 Wochen besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

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

1. WAS IST NEUROTRAT S FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neurotrat S forte ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des peripheren Nervensystems.

Anwendungsgebiet

Neurologische Systemerkrankungen (Erkrankungen des peripheren Nervensystems) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B_1 und B_6.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEUROTRAT S FORTE BEACHTEN?

Neurotrat S forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vitamin B_1 (Thiamin) oder Vitamin B_6 (Pyridoxin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Neurotrat S forte sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurotrat S forte einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurotrat S forte ist erforderlich,

- wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

  Bei kurzfristiger Einnahme von Vitamin-B_6-Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Vitamin B_6 kann jedoch schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien hervorrufen.

Bei Einnahme/Anwendung von Neurotrat S forte mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Therapeutische Dosen von Pyridoxin können die Wirkung von L-Dopa (Medikament zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) abschwächen. Die Wirkung von Vitamin B_6 kann bei gleichzeitiger Gabe mit sogenannten Pyridoxinantagonisten [Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin (Medikament gegen hohen Blutdruck), Isonicotinsäurehydrazid (Medikament zur Behandlung von Tuberkulose), D-Penicillamin (Medikament zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen), Cycloserin (Medikament zur Behandlung von Tuberkulose)] und oralen Kontrazeptiva (hormonale Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“) abnehmen. Thiamin (Vitamin B_1) verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikum) 5-Fluorouracil seine Wirkung. Magensäurehemmer vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1. Bei Langzeitbehandlung mit Furosemid (Entwässerungsmittel) kann ein Vitamin B_1-Mangel durch vermehrte Ausscheidung durch die Nieren entstehen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Nehmen Sie ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente – auch keine frei verkäuflichen Arzneimittel – ein.

Bei Einnahme von Neurotrat S forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1. Vitamin B_1 kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z. B. Wein) abgebaut werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B_1- und -B_6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Neurotrat S forte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B_1 1,4 – 1,6 mg und für Vitamin B_6 2,4 – 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B_1- und -B_6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Neurotrat S forte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. In der 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. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B_1 und B_6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST NEUROTRAT S FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neurotrat S forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen einmal täglich 1 Filmtablette Neurotrat S forte ein. Wenn ein Mangel nachgewiesen ist, kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Neurotrat S forte zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Neurotrat S forte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen ein.

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die hohen Mengen an Vitamin B_6 und Vitamin B_1, wie sie bei Neurotrat S forte vorliegen, weiterhin erforderlich sind (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen “).

Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B_6 verbundene Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neurotrat S forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neurotrat S forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Bisher sind für Vitamin B_1 keine Überdosierungen bekannt geworden.
Die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Vitamin-B_6-Dosen über 1 g/Tag kann zu neurotoxischen (nervenschädigenden) Wirkungen führen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen "). Aber auch Dosen von 50 mg/Tag können über lange Zeit (Monate bis Jahre) diese Wirkung haben.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und Störungen der Atmung (respiratorische Störungen: Dyspnoe, Apnoe) auftreten.

Wenn akut Vitamin-B_6-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 Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Neurotrat S forte vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Neurotrat S forte abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neurotrat S forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

Vitamin B_6 kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) bzw. bei kurzfristiger Einnahme von Pyridoxin-Dosen im Grammbereich periphere sensorische Neuropathien (Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Besondere Hinweise

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Neurotrat S forte nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

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 NEUROTRAT S FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Neurotrat S forte enthält:

Die Wirkstoffe sind Thiaminnitrat (Vitamin B_1) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6).

1 Filmtablette Neurotrat® S forte enthält:

100 mg Thiaminnitrat (Vitamin B_1)
100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Eisenoxide und -hydroxide, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Simeticon-Emulsion 30 % (Methylcellulose, Sorbinsäure), Talkum, Titandioxid, Triethylcitrat.

Wie Neurotrat S forte aussieht und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten von Neurotrat S forte sind rund und gelb und in braune Glasbehältnisse mit weißem Verschluss verpackt.

Neurotrat S forte ist in Packungen mit

20 Filmtabletten
60 Filmtabletten
84 Filmtabletten
erhältlich.

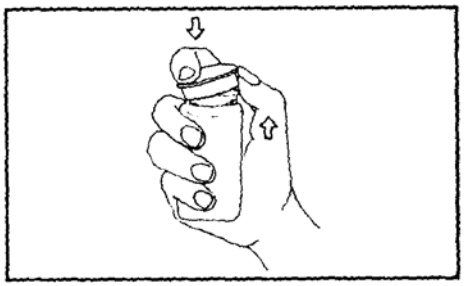
Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122 712-0
Fax: 04122 712-220

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **April 2019.**

Öffnungshinweis
Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung).
Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



((Mylan List number))