

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Neurobion 0,2 mg + 200 mg + 100 mg comprimidos revestidos  
Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Dissulfureto de tiamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Neurobion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Neurobion
3. Como tomar Neurobion
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neurobion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neurobion e para que é utilizado

Neurobion apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos, e trata-se de uma associação entre as vitaminas B1 (dissulfureto de tiamina), B6 (cloridrato de piridoxina) e B12 (cianocobalamina).

Este medicamento está indicado:

- no tratamento adjuvante da neurite e nevralgia (neuropatias), como nevralgia do trigémio, nevralgia intercostal, isquiálgia (dor nas articulações da anca), síndrome lombar, síndrome cervical, síndrome ombro-braço, nevrite radicular (inflamação de uma raiz nervosa) devido a doenças degenerativas da coluna vertebral e paresia facial (paralisia ligeira ou incompleta na face).
- na prevenção e tratamento de deficiências de vitamina B1, B6 e/ou B12.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neurobion

Não tome Neurobion

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem idade inferior a 18 anos (devido às doses elevadas de substâncias ativas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neurobion. Interrompa o tratamento e consulte o seu médico se os sintomas persistirem.

Os doentes e populações em risco de desenvolvimento de deficiências de vitamina B1, B6 e B12 incluem doentes diabéticos, idosos, indivíduos com abuso de álcool,

doentes com compromisso renal ou em hemodiálise, em casos de malnutrição, doentes sob medicação com influência nos níveis de vitaminas. A deficiência pode estar associada a sintomas neurológicos como formigueiro, distúrbios de sensibilidade (dormência ou hipersensibilidade), alodinia e outros sintomas.

#### Doentes com insuficiência renal

O efeito do medicamento poderá ser afetado pelo aumento da perda de vitaminas hidrossolúveis como a vitamina B1, B6 e B12, pelo que poderá ser necessário um aumento da dose.

#### Doentes diabéticos

O efeito do medicamento poderá ser afetado pelo aumento da excreção urinária das vitaminas B1 e B6, e a absorção de vitamina B12 poderá ser afetada em doentes diabéticos a tomar metformina. Nestes casos, poderá ser necessário um aumento da dose do medicamento.

#### Tome especial cuidado com Neurobion

Geralmente este medicamento não é recomendado para utilização a longo prazo (superior a 6 meses) devido à dose diária de vitamina B6. Se o seu médico o aconselhou a tomar o medicamento por mais de 6 meses, recomenda-se a monitorização regular pelo seu médico. Se tiver algum novo sintoma, pare o tratamento e fale com o seu médico.

A ingestão a longo prazo de vitamina B12 pode melhorar a anemia megaloblástica por deficiência de folato, devendo-se ter cuidado para não mascarar um diagnóstico correto.

#### Outros medicamentos e Neurobion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante informar o seu médico ou farmacêutico nas seguintes situações:

- se tomar L-Dopa, dado que os seus efeitos podem estar reduzidos pela administração simultânea de vitamina B6;
- se estiver a tomar um antagonista da piridoxina, como por exemplo, a isoniazida (INH), a cicloserina, a penicilamina e a hidralazina, pois estes podem reduzir a eficácia da vitamina B6 (piridoxina);
- se estiver a tomar diuréticos da ansa, como por exemplo a furosemida pois os níveis sanguíneos de tiamina podem estar reduzidos.
- se estiver a tomar agentes redutores de acidez (antiácidos), pois pode levar à deficiência da vitamina B12.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Nas doses recomendadas, não são conhecidos quaisquer riscos associados à utilização de Neurobion durante a gravidez. Doses elevadas de vitamina B6 podem

inibir a produção de leite materno. Cabe ao seu médico decidir sobre se deverá tomar Neurobion.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos do Neurobion sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas.

Neurobion contém lactose monoidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Neurobion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido revestido, 1 a 3 vezes ao dia no tratamento de casos moderados, ou para administração intercalada e de seguimento do tratamento com a forma injetável, salvo outra indicação médica.

Os comprimidos devem ser engolidos sem mastigar com um pouco de líquido durante ou após as refeições.

#### Duração do tratamento:

A duração do tratamento é determinada pelo médico.

#### Utilização em crianças e adolescentes:

Devido às doses elevadas de substâncias ativas, Neurobion comprimidos revestidos não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 18 anos.

#### Se tomar mais Neurobion do que deveria

Pare de tomar Neurobion e procure aconselhamento médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Neurobion

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Nesta situação deve, logo que possível, continuar o tratamento previamente estabelecido pelo médico.

#### Se parar de tomar Neurobion

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes acontecimentos estão associados com o uso de Neurobion durante a experiência pós-comercialização:

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis - reações de hipersensibilidade, tais como sudação, taquicardia e reações cutâneas como prurido e urticária.

- sintomas gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal.
- cromatúria (aparecimento de "urina avermelhada", que pode surgir nas primeiras 8 horas após administração, e que normalmente se resolve no prazo de 48 horas).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Neurobion

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neurobion

- As substâncias ativas são: dissulfureto de tiamina (vitamina B1), cloridrato de piridoxina (vitamina B6) e cianocobalamina (vitamina B12).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: estearato de magnésio, metilcelulose, amido de milho, lactose mono-hidratada e talco.

Revestimento: Opadry OY-B-24804.

Qual o aspeto de Neurobion e conteúdo da embalagem

Neurobion apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos e biconvexos em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos revestidos, em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM  
26-06-2023  
INFARMED

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40,  
65824 Schwalbach am Taunus,  
Alemanha

Representante local  
Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.  
Quinta da Fonte, Edf. Álvares Cabral, 3º andar  
2774-527, Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Áustria

Este folheto foi aprovado pela última vez em