Sp.zn.sukls166684/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Neurobion 100 mg/ 50 mg/ 1 mg potahované tablety
thiamin-nitrát/ pyridoxin-hydrochlorid/ kyanokobalamin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 30 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neurobion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurobion užívat
3. Jak se přípravek Neurobion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurobion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurobion a k čemu se používá

Neurobion je léčivý přípravek obsahující thiamin (vitamín B_1), pyridoxin (vitamín B_6) a kyanokobalamin (vitamín B_{12}) a je určen pouze pro dospělé. Lze jej užívat k zabránění poklesu hladin těchto vitamínů v těle nebo k léčbě deficitu (když Vaše tělo nemá dostatek těchto vitamínů).
Nízké hladiny vitamínu B_1, B_6 nebo B_{12} mohou nastat, pokud:
- nejíte dostatek potravin obsahujících tyto vitamíny
- Vaše tělo nedokáže vstřebat vitamíny z jídla
- jste podstoupil(a) operaci žaludku nebo střev, což může ovlivnit vstřebávání živin
- máte určitá onemocnění, jako jsou některá zánětlivá onemocnění, která mohou zvýšit množství vitamínů, které tělo potřebuje
- máte onemocnění, jako je onemocnění ledvin, které může způsobit, že Vaše tělo odstraňuje více vitamínů než obvykle

Nízké hladiny vitamínu B_1, B_6 nebo B_{12} mohou být častější u starších osob nebo u pacientů trpících neurologickými onemocněními, diabetem (cukrovkou) nebo onemocněními trávicího traktu, jako jsou zánětlivá onemocnění střev nebo celiakie (onemocnění způsobené nesnášenlivostí lepku (glutenu)).
Pokud máte nízkou hladinu vitamínu B_1, B_6 nebo B_{12}, nemusí se u Vás zpočátku projevit žádné příznaky, ale můžete začít pociťovat takové známky jako je únava nebo brnění a necitlivost rukou a chodidel.

Tento léčivý přípravek používejte, pouze pokud víte, že trpíte kterýmkoli z výše uvedených stavů nebo onemocnění (tj. diagnóza byla potvrzena lékařem) a léčbu tímto léčivým přípravkem Vám doporučil lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurobion užívat

Neužívejte přípravek Neurobion:

- Jestliže jste alergický(á) na vitamíny B_1, B_6, B_{12} nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud je Vám méně než 18 let.

Upozornění a opatření
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před užitím přípravku Neurobion:
- jestliže trpíte megaloblastovou anemií (chudokrevností). Vitamín B_{12} (kyanokobalamin) může zlepšit megaloblastovou anemii s nedostatkem kyseliny listové. Užívání přípravku Neurobion může tento stav zlepšit díky přítomnosti vitamínu B_{12} (kyanokobalaminu) a je třeba dbát na to, aby nebyla zamaskována správná diagnóza.

Pokud během užívání přípravku Neurobion zaznamenáte jakékoli nové příznaky, přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Děti a dospívající

Neurobion nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let vzhledem k vysokému obsahu vitamínů B_1, B_6 a B_{12}.

Další léčivé přípravky a přípravek Neurobion
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Vitamín B_6 může zvyšovat množství nežádoucích účinků a snižovat terapeutický účinek L-DOPA.
Léčivé přípravky obsahující látky, jako jsou inhibitory DOPA-dekarboxylázy (např. léčivé přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby), mohou vést k nedostatku vitamínu B_6.
Antagonisté pyridoxinu, jako je isoniazid, cykloserin, penicilamin nebo hydralazin, mohou snížit účinnost vitamínu B_6.
Dlouhodobé užívání kličkových diuretik (léčivých přípravků ke zvýšení tvorby moči a podpoře vylučování moči), jako je furosemid, může urychlit vylučování a snižovat hladiny vitamínu B_1 v krvi a může také snižovat hladiny vitamínu B_6 v krvi.

Přípravek Neurobion s jídlem, pitím a alkoholem
Alkohol snižuje vstřebávání vitamínu B_1.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nejsou známy žádné účinky přípravku Neurobion na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Neurobion obsahuje sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Neurobion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je 1 tableta denně. Tabletu spolkněte a zapijte tekutinou, užívejte při jídle nebo po něm.

Pokud se do 30 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Nepoužívejte tento přípravek déle než 30 dní bez porady s lékařem. Pokud chcete v léčbě pokračovat, poraďte se s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících
Vzhledem k vysokému obsahu vitamínů B_1, B_6 a B_{12} nesmí Neurobion užívat děti a dospívající mladší 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurobion, než jste měl(a)
Jestliže jste náhodně užil(a) příliš mnoho přípravku Neurobion, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo se obraťte na nejbližší nemocniční pohotovost pro radu.

Pokud užijete více než 1 tabletu denně po dobu 6 měsíců nebo déle, mohou se objevit známky neuropatie, např. zvýšená nebo snížená citlivost na tlak, teplotu a bolest v horních končetinách, rukou, chodidlech nebo dolních končetinách, znecitlivění, brnění, svalová slabost, snížené reflexy nebo jiné neurologické příznaky.
V takovém případě přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurobion
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurobion, vezměte si jeden, jakmile si vzpomenete, s dalším jídlem ve stejný den.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Při užívání přípravku Neurobion se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky s četností „Není známo“ (četnost nelze určit z dostupných údajů):

- Známky alergických reakcí, jako je pocení, tachykardie (zrychlený srdeční tep) a kožní reakce se svěděním a kopřivkou (vyrážka).
- Gastrointestinální obtíže, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem a bolest břicha.
- Chromaturie („načervenalá moč“, která se může objevit během prvních hodin po užití tablety a obvykle odezní brzy po ukončení léčby).
- Bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neurobion uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neurobion obsahuje

Léčivými látkami jsou: thiamin-nitrát, pyridoxin-hydrochlorid a kyanokobalamin.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg thiamin-nitrátu, 50 mg pyridoxin-hydrochloridu a 1 mg kyanokobalaminu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety
mikrokrystalická celulosa, želatina, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu

Čirá potahová vrstva
polyvinylalkohol, mastek, glycerol-monooktanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát

Bílá potahová vrstva
hypromelosa, polydextrosa, oxid titaničitý, makrogol

Leštidlo
Bílý vosk, karnaubský vosk

Jak přípravek Neurobion vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety
Balení v blistrech v krabičce dodávané v balení po 30 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci
P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Neurobion
Maďarsko	Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmtabletta
Polsko	Neurobion Advance

Slovensko Neurobion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2023