

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neurobion (100+200+0,2) mg/tab επικαλυμμένα δισκία

μονονιτρική θειαμίνη (βιταμίνη B₁)
υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη B₆)
κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Neurobion και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neurobion
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neurobion
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Neurobion
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neurobion και ποια είναι η χρήση του

Το Neurobion είναι συνδυασμός των τριών βιταμινών B₁, B₆, B₁₂.

Η βιταμίνη B₁ παίρνει μέρος στην παραγωγή (έκλυση) της απαραίτητης ενέργειας για τις ανάγκες του κυττάρου (κύκλος του KREBS, σύνθεση ακετυλοχολίνης, οδός πεντοζών).

Η βιταμίνη B₆ που είναι το συνένζυμο πολλών ενζυματικών αντιδράσεων, παρεμβαίνει στο σχηματισμό της σεροτονίνης, της βιταμίνης PP και στη σύνθεση του GABA.

Η βιταμίνη B₁₂ με μορφή συνενζύμων, είναι απαραίτητη στην αιμοποίηση.

Το Neurobion ενδείκνυται για:

- Κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες.
- Ιατρογενής δημιουργία ελλείψεως βιταμινών (χρήση αντιβιοτικού, διανικοτύλη).
- Πιθανώς αποτελεσματικό σε όλες τις μορφές αλκοολισμού (κυρίως σε αλκοολική εγκεφαλοπάθεια) και στην αγωγή της αποτοξίνωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neurobion

Μην χρησιμοποιήσετε το Neurobion

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις κυανοκοβαλαμίνες, στη θειαμίνη ή στην πυριδοξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neurobion.

Η βιταμίνη B₆ ενεργοποιεί την περιφερική dopa-αποκαρβοξυλάση. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να χορηγείται η βιταμίνη B₆ με τη LEVODOPA, παρά μόνο μαζί με έναν αναστολέα της dopa-αποκαρβοξυλάσης.

Η ημερήσια δόση βιταμίνης B₆ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Παιδιά και έφηβοι

Το Neurobion δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Neurobion

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Neurobion δεν πρέπει να συγχωρείται με το αντιπαρκινσονικό φάρμακο LEVODOPA, παρά μόνο εάν ταυτόχρονα λαμβάνεται ένας αναστολέας της dopa-αποκαρβοξυλάσης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Neurobion δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Neurobion περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neurobion

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα επικαλυμμένα δισκία Neurobion χορηγούνται στα μεσοδιαστήματα των ενέσεων Neurobion, για τη συνέχεια της θεραπείας μετά την ενέσιμη χορήγηση, καθώς και για την πρόληψη υποτροπών.

Η συνιστώμενη δόση είναι γενικά 1-3 επικαλυμμένα δισκία 3 φορές την ημέρα, κατά τη διάρκεια ή μετά από τα γεύματα.

Μπορεί να ληφθεί μεγαλύτερη ημερήσια δόση, επειδή δεν αναμένονται φαινόμενα από υπέρβαση της δοσολογίας.

Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αρκεί 1 επικαλυμμένο δισκίο την ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Neurobion από την κανονική

Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις. Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας (διαταραχές αφής, διαταραχές αισθητικότητας του δέρματος, μουνδιάσματα), παρατηρήθηκαν μετά από παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης B₆, (2 έως 3 γραμμάρια) ημερησίως και του προϊόντος αυτού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Neurobion

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neurobion

- Οι δραστικές ουσίες είναι είναι: βιταμίνη B₁ + βιταμίνη B₆ + βιταμίνη B₁₂.
Κάθε Neurobion επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:
μονονιτρική θειαμίνη (βιταμίνη B₁) 100 mg
υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη B₆) 200 mg
κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂) 200 μg
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης, πολυβινυλοπυρρολιδόνη.

Επικάλυψη δισκίου: Eudragit L, τάλκης, οξείδιο του μαγνησίου, αραβικό κόμμι, ζελατίνη, σακχαρόζη, ασβέστιο ανθρακικό, καολίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μεθυλοκυτταρίνη, Aerosil 200, γλυκερόλη, πολυβινυλοπυρρολιδόνη, κηρός Montan Glycol (Politur II).

Εμφάνιση του Neurobion και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το προϊόν Neurobion (100+200+0,2) mg/tab επικαλυμμένα δισκία διατίθεται σε συσκευασία των 20 δισκίων σε κυψέλες (blisters) PVC/PVDC foil.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Γερμανία
Τηλ.: 800 112 3000

Παρασκευαστής

Galenica A.E.
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Τηλ.: 210 5281700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις