

Prospect: Informații pentru utilizator**Neuroduovit 100mg/100mg comprimate filmate**

benfotiamină (vitamina B₁)/ clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neuroduovit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neuroduovit
3. Cum să utilizați Neuroduovit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neuroduovit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neuroduovit și pentru ce se utilizează

Neuroduovit sunt comprimate cu vitamine, care conțin vitamina B₁ (benfotiamină) și vitamina B₆ (clorhidrat de piridoxină). Acestea sunt utilizate pentru a trata boli ale nervilor periferici („neuropatie”) cauzate de deficitul de vitamina B₁ și vitamina B₆ (când organismul dumneavoastră nu are suficient din aceste vitamine) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neuroduovit**Nu utilizați Neuroduovit**

- dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină, clorhidrat de piridoxină, sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Neuroduovit.

Utilizarea medicamentului mai mult de 6 luni poate provoca leziuni ale nervilor (neuropatie).

Neuroduovit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important în cazul următoarelor medicamente:

- Vitamina B₁ este inactivată **de 5-fluorouracil** (un medicament pentru tratarea cancerului) sau de medicamente similare împotriva cancerului.

- Dozele zilnice mari de vitamina B₆ pot reduce nivelurile în sânge **ale unor medicamente antiepileptice**. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați și carbamazepină, fenitoină, fenobarbital sau primidonă.
- Utilizarea pe termen lung a contraceptivelor orale care conțin estrogeni („pilula”). Necesarul dumneavoastră de vitamina B₆ poate crește.
- Așa-numiții „**antagoniști ai piridoxinei**”, cum sunt
- hidralazina
- izoniazida
- D-penicilamina
- cicloserina

Necesarul dumneavoastră de vitamina B₆ poate crește.

- Vitamina B₁ reduce activitatea, dar și neurotoxicitatea altretaminei (un medicament pentru tratarea cancerului).

O interacțiune efectivă a vitaminei B₆ cu levodopa (un medicament pentru tratarea bolii Parkinson) este nesemnificativă, deoarece levodopa este întotdeauna luată împreună cu alt compus într-un comprimat și prin urmare, acest efect dispare.

Neuroduovit împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să beți alcool în timp ce luați acest medicament deoarece alcoolul reduce absorbția vitaminei B₁ la nivelul intestinului, cu efect negativ asupra capacității sale de depozitare și metabolizare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Neuroduovit nu trebuie luat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Neuroduovit

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide în legătură cu doza exactă în funcție de starea dumneavoastră.

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi.

În funcție de severitatea deficienței, pot fi necesare doze mai mici sau mai mari (până la 3 comprimate filmate pe zi).

Comprimatele filmate pot fi luate cu sau fără alimente, cu o cantitate suficientă de lichid, în orice moment al zilei.

Durata tratamentului depinde de cauza deficienței de vitamina B₁ și B₆, de semnele și simptomele bolii dumneavoastră, și de reușita tratamentului. După 4 săptămâni, medicul dumneavoastră va reevalua starea medicală. Durata terapiei trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Dacă luați acest medicament timp de 28 de zile și nu vă simțiți mai bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Neuroduovit nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu datele nu sunt suficiente.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică și pacienți vârstnici

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, sau dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va prescrie doza obișnuită.

Dacă luați mai mult Neuroduovit decât trebuie

În general, nu este necesară nicio intervenție medicală.

Vitamina B₁: Deoarece vitamina B₁ are o gamă terapeutică largă, nu sunt de așteptat simptome de supradozaj când este luată oral.

Vitamina B₆: Dozele mari de vitamina B₆ (200 mg zilnic pentru perioade foarte lungi sau câteva grame pe zi pentru perioade mai scurte) pot induce efecte neurotoxice (neuropatie senzorială), cu afectarea mersului și sensibilității periferice (înțepături, amorțeală).

Dacă uitați să luați Neuroduovit

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată dar continuați să luați următoarea doză de medicament la ora programată.

Dacă încetați să luați Neuroduovit

Dacă întrerupeți tratamentul, puteți pune în pericol rezultatele acestuia. Dacă aveți reacții adverse neplăcute, vă rugăm să le discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți oricare întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Neuroduovit este puțin probabil să provoace reacții adverse, cu excepția cazului în care sunteți alergic (hipersensibil) la benfotiamină, piridoxină sau la una dintre celelalte componente ale comprimatelor filmate. Au fost raportate reacții alergice la vitamina B₁, dar acestea au apărut mai ales atunci când vitamina B₁ a fost administrată prin injecție.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Greață, balonare, diaree, constipație, durere abdominală
- Reacții alergice (de exemplu, reacții pe piele cu mâncărime, erupție cutanată trecătoare, urticarie, dificultăți de respirație, ritm rapid al inimii)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- „Neuropatie periferică”: Inflamație (umflare și roșeață) sau degenerare a nervilor periferici (acei nervi din afara creierului și măduvei spinării) care provoacă amorțeală, furnicături, senzație de arsură (în principal după utilizare îndelungată [mai mult de 6 luni] de doze mari de vitamina B₆). Vă rugăm să consultați, de asemenea, punctul 3 „Dacă luați mai mult Neuroduovit decât trebuie”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neuroduovit

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neuroduovit

- Substanțele active sun benfotiamină (vitamina B₁) 100 mg și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆). 1 comprimat filmat conține benfotiamină 100 mg și clorhidrat de piridoxină 100 mg (care corespunde la 82 mg piridoxină [vitamina B₆]).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E102), stearat de magneziu, povidonă K30;
Film de acoperire: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc.

Cum arată Neuroduovit și conținutul ambalajului

Neuroduovit comprimatele filmate sunt de culoare albă până la aproape albă, rotunde și biconvexe, fără linie de rupere, cu un diametru de aproximativ 10,2 mm și o grosime de aproximativ 4,1 mm.

Neuroduovit este disponibil în blistere cu 10, 20, 30, 50, 60 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, Steiermark 8502
Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța G.L. Pharma România
Str. Poligrafiei, nr. 75, etaj 6, sector 1
București,
Tel: +40 314254547

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Slovenia	Neuroduovit
Estonia	Senvalan
Letonia	Senvalan 100/100 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Neurobixin 100/100 mg plēvele dengtos tabletės
Bulgaria	Bevit 100 mg/100 mg film-coated tablets, Бевит 100 mg/100 mg филмирани таблетки
Ungaria	NeurogerloN BenDuo
Polonia	Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
România	Neuroduovit comprimate filmate
Slovacia	Neuroduovit

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025