

Prospect: Informații pentru utilizator**Neuromultivit Neuro comprimate filmate**

benfotiamină (vitamina B₁)/ piridoxină (vitamina B₆)/cianocobalamină (vitamina B₁₂)

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neuromultivit Neuro și pentru ce se utilizează

Neuromultivit Neuro sunt comprimate cu vitamine, care conțin vitamina B₁ (benfotiamină), vitamina B₆ (clorhidrat de piridoxină) și vitamina B₁₂ (cianocobalamină).

Acestea sunt utilizate la adulți pentru a trata deficitul confirmat de vitamina B₁, vitamina B₆ și vitamina B₁₂ (când organismul dumneavoastră nu are o cantitate suficientă din aceste vitamine), cu scopul de a preveni sau trata afecțiuni ale nervilor (de exemplu, o tulburare numită polineuropatie).

Acest lucru poate fi determinat de faptul că dieta dumneavoastră nu conține suficientă vitamina B₁, vitamina B₆ sau vitamina B₁₂ sau este posibil să nu le absorbiți eficient din dieta dumneavoastră.

Deficitul acestor vitamine poate determina boli ale nervilor periferici („neuropatii”), care duc la oboseală sau durere, furnicături și amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă știți că aveți o afecțiune medicală diagnosticată de un medic, iar tratamentul cu acest medicament v-a fost recomandat de către un medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neuromultivit Neuro**Nu utilizați Neuromultivit Neuro**

- dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină, piridoxină sau compuși ai acesteia, cobalamină sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Neuromultivit Neuro.

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

Neuromultivit Neuro 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 concentrațiile din sânge **ale unor medicamente antiepileptice**. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați și carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, pregabalin, topiramat sau primidonă.
- Nevoia dumneavoastră de vitamina B₆ poate crește în timp ce luați așa-numiții „**antagoniști ai piridoxinei**”, cum sunt:
 - hidralazină (medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
 - izoniazidă (antibiotic împotriva tuberculozei)
 - D-penicilamină (medicament pentru tratarea poliartritei reumatoide și bolii Wilson)
 - cicloserină (medicament pentru tratamentul tuberculozei)
 - contraceptive orale („**pilulă**”).
- Nevoia dumneavoastră de **vitamina B₁₂** poate crește în timp ce luați:
 - neomicină (antibiotic)
 - acid aminosalicilic (antibiotic împotriva tuberculozei)
 - omeprazol și antagoniști H₂ ai histaminei, cum ar fi cimetidina, famotidina, nizatidina, roxatidina și ranitidina (medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric)
 - colchicină (medicament pentru prevenirea crizelor de gută)
 - contraceptive orale („**pilulă**”) utilizate pe termen lung.
 - fenobarbital, pregabalin, primidonă sau topiramat (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)

Dacă luați **levodopa** împreună cu vitamina B₆, vitamina ar putea reduce efectul levodopa. Cu toate acestea, acest lucru nu se întâmplă dacă luați levodopa cu carbidopa sau benserazidă, așa cum este de obicei prescris în prezent. Ca urmare, în cele mai multe cazuri, acest lucru nu este ceva de care să vă faceți griji.

Vitamina B₁ reduce acțiunea, dar și neurotoxicitatea altretaminei.

Neuromultivit Neuro 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 de depozitare și metabolizare a acesteia.

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.

Nu luați Neuromultivit Neuro dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Neuromultivit Neuro

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 afecțiunea dumneavoastră.

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi.

În stări acute, poate fi necesar pentru tratament până la 1 comprimat filmat de trei ori pe zi, în cazul în care afecțiunile nervilor (de exemplu, o tulburare numită polineuropatie) sunt deja prezente. Tratamentul va fi supravegheat de către medic, iar acesta va monitoriza efectul terapiei.

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 deficitului de vitamine B și de reușita tratamentului. Dacă luați acest medicament timp de 28 de zile și nu vă simțiți mai bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Neuromultivit Neuro nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece datele de siguranță pentru Neuromultivit Neuro la acest grup de populație nu au fost încă stabilite.

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 Neuromultivit Neuro decât trebuie

În general, nu este necesară nicio intervenție medicală.

Vitamina B₁: Nu sunt de așteptat simptome de supradozaj determinat de această vitamină atunci când este administrată 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 afectare a mersului și sensibilității periferice (împănături, amorțeală). Administrarea a 100 mg sau mai mult în fiecare zi, pentru o perioadă lungă de timp, poate provoca unele probleme minore legate de nervi. Nu se poate stabili cu exactitate cantitatea de substanță care poate avea efecte nocive, deoarece persoanele reacționează diferit la această vitamină. De asemenea, nu există tratament specific care să contracareze efectele acestei vitamine.

Vitamina B₁₂: Simptomele de supradozaj nu sunt de așteptat atunci când este administrată pe cale orală. La pacienții cu boală renală diabetică, administrarea B₁₂ împreună cu acid folic și vitamina B₆ poate duce la afectarea mai rapidă a rinichilor și la mai multe probleme ale inimii și vaselor de sânge.

Dacă uitați să luați Neuromultivit Neuro

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

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.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Reacții alergice: reacții pe piele (de exemplu, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, urticarie), febră, înroșire bruscă a feței și/sau gâtului, amețeli, senzație generală de disconfort sau stare de rău ori indispoziție, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tremur sau mișcări necontrolate)
- Greață, balonare, diaree, constipație, durere abdominală

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

- Inflamație (umflare și roșeață) sau degenerare a nervilor periferici (acei nervi din afara creierului și măduvei spinării) care provoacă amorțeală, furnicături, arsuri; în principal după aportul pe termen lung (mai mult de 6 luni) de doze mari de vitamina B₆ („neuropatie periferică”, „parestezie”).
- Dureri de cap
- O senzație „electrică” inconfortabilă percepută la nivelul spatelui și în membre („semnul lui Lhermitte”)
- Colorare anormală a urinei (poate fi alarmant pentru dumneavoastră, dar este inofensivă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Neuromultivit Neuro

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 Neuromultivit Neuro

- Substanțele active sun benfotiamină (vitamina B₁), piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂).
Fiecare comprimat filmat conține benfotiamină 40 mg, piridoxină 74,1 mg, care corespunde la 90 mg clorhidrat de piridoxină și cianocobalamină 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, stearat de magneziu, povidonă K30, amidon pregelatinizat modificat, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru;
Film de acoperire: alcool polivinilic, copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol, dioxid de titan (E171), talc, monocaprilocat de glicerol.

Cum arată Neuromultivit Neuro și conținutul ambalajului

Neuromultivit Neuro se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde și biconvexe, fără linie mediană, cu un diametru de aproximativ 8,03 mm $\pm$ 0,2 mm și o grosime de aproximativ 4,7 mm $\pm$ 0,5 mm .

Neuromultivit Neuro este disponibil în blistere (oPA-Al-PVC) laminate cu o folie din Al, care conțin 20, 50 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 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,
România
Tel:+40 314254547

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

Slovenia	Neuromultivit 40 mg/90 mg/ 0.25 mg film-coated tablets
Bulgaria	Bevit Triple 40 mg/90 mg/0,25 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Neuromultivit Neo
Estonia	Neuromultivit
Ungaria	NeurogerloN Neo
Lituania	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
România	Neuromultivit Neuro comprimate filmate
Slovacia	Tiadel
Letonia	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg apvalkotās tabletes

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.