

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neuromultivit comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tiamină (vitamina B₁) 100 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 200 mg și ciancobalamină (vitamina B₁₂) 0,20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu 0,34 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Neuromultivit este indicat pentru tratamentul adjuvant al neuropatiilor, cum sunt:

- polineuropatie de diverse etiologii
- nevrită și nevralgie
- nevrită radiculară determinată de boli degenerative ale măduvei spinării
- nevralgie intercostală
- nevralgie de trigemen
- nevralgie sciatică
- sindrom umăr-mână
- lombalgii
- nevralgie cervicală
- paralizia nervului facial
- durere asociată neuropatiei diabetice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

1 comprimat filmat pe zi.

În cazuri individuale, doza poate fi crescută la un comprimat filmat de trei ori pe zi.

Copii și adolescenți

Nu a fost stabilită siguranța pentru Neuromultivit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Administrare orală.

A se înghiți nemestecate, cu puțin lichid, după masă.

Durata de administrare

Medicul va trebui să decidă care este durata potrivită de administrare.

Cel mai târziu după 4 săptămâni ar trebui să se ia o decizie privind posibilitatea de scădere a dozei (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.
- Neuromultivit nu ar trebui să se administreze la copii și adolescenți din cauza dozelor mari de ingrediente active.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar simptome sau semne de neuropatie senzorială periferică (parestezie), doza trebuie revizuită și administrarea medicamentului trebuie întreruptă, atunci când este necesar. S-au observat neuropatii după administrare de lungă durată (peste 6 până la 12 luni) a unor doze zilnice de vitamina B₆ ce depășesc 50 mg și după administrare de scurtă durată (peste 2 luni) a unor doze de vitamina B₆ ce depășesc 1 g pe zi.

Preparatele cu vitamina B₁₂ pot masca tabloul clinic și rezultatele de laborator în mieleza funiculară și anemia pernicioasă. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic "nu conține sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tiamina este inactivată de 5-fluorouracil, deoarece 5-fluorouracil inhibă competitiv fosforilarea tiaminei în tiamina pirofosfat.

Antiacidele, alcoolul și ceaiul scad absorbția tiaminei.

Prin inhibarea reabsorbției tubulare, diureticele de ansă (de exemplu, furosemida) pot determina eliminarea crescută a tiaminei în terapia pe termen lung și, prin urmare, scăderea nivelului de tiamină.

Administrarea simultană a antagoniștilor piridoxinei (de exemplu: isoniazidă (HIN), hidralazină, D-penicilamină sau cicloserină) poate crește necesarul de vitamina B₆.

Băuturile care conțin sulfiți (de exemplu, vin) induc degradarea tiaminei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ca o regulă generală, dozele zilnice recomandate în timpul sarcinii și alăptării sunt de 1,4 mg pentru vitamina B₁ și 1,9 mg pentru vitamina B₆.

Sarcina

În timpul sarcinii, aceste doze trebuie depășite numai dacă o pacientă prezintă un deficit confirmat de vitamina B₁ sau B₆, deoarece siguranța dozelor mai mari decât cele recomandate nu a fost stabilită. Există doar studii insuficiente pe animale cu privire la efectul acestui medicament asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, prenatale și postnatale. Nu se cunoaște riscul posibil pentru oameni. Medicul curant ar trebui să decidă despre utilizarea acestui produs în timpul sarcinii după ce a cântărit cu atenție raportul beneficiu-risc.

Alăptarea

Vitaminele B₁, B₆ și B₁₂ sunt secretate în laptele matern uman. Concentrațiile mari de vitamina B₆ pot inhiba producția de lapte matern. Datele din studiile efectuate pe animale cu privire la mărimea secreției în laptele matern nu sunt disponibile. Prin urmare, avantajele alăptării pentru sugari trebuie să

fie cântărite cu atenție în raport cu beneficiile terapeutice pentru mamă, pentru a decide întreruperea alăptării sau a tratamentului cu Neuromultivit.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Neuromultivitnu va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, de exemplu, transpirație, tahicardie sau reacții cutanate, cum ar fi prurit și urticarie.

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: administrarea de lungă durată (peste 6 până la 12 luni) a unor doze zilnice de vitamina B₆ ce depășesc 50 mg poate duce la neuropatie senzorială periferică

Tulburări gastrointestinale

Rare: afecțiuni gastrointestinale, cum ar fi: greață, vărsături, diaree și dureri abdominale.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: cefalee, vertij.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția 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

4.9 Supradozaj

Vitamina B₁

Tiamina are o gamă terapeutică largă. Dozele foarte mari (peste 10 g) au efect de blocare a ganglionilor și, asemănător curarizantelor, suprimă conducerea impulsurilor nervoase.

Vitamina B₆

Potențialul toxic al vitaminei B₆ poate fi considerat foarte scăzut. Tratamentul pe termen lung (mai mult de 6 până la 12 luni) cu doze zilnice care depășesc 50 mg vitamina B₆ poate, totuși, provoca neuropatie senzorială periferică.

Aportul continuu de vitamina B₆ la o doză zilnică de peste 1 g pentru o perioadă mai mare de 2 luni poate produce efecte neurotoxice.

După administrarea a mai mult de 2 g zilnic, au fost descrise neuropatii cu ataxie și tulburări de sensibilitate, convulsii cerebrale cu modificări ale EEG și, în cazuri foarte rare, anemie hipocromă și dermatită seboreică.

Vitamina B₁₂

După o administrare parenterală cu doze mari (în cazuri rare și după administrare orală) s-au observat reacții alergice, modificări eczematoase ale pielii și o formă benignă de acnee.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina B₁ în combinație cu vitamina B₆ și/sau vitamina B₁₂, codul ATC: A11DBN1.

Tiamin-pirofosfatul, metabolitul activ al vitaminei B₁, are rol de coenzimă, intervenind în numeroase reacții biochimice importante pentru metabolismul glucidic: decarboxilarea oxidativă a piruvatului și alfa-cetoglutaratului, utilizarea pentozei în ciclul pentozo-fosfaților. În plus, tiamina este implicată în funcția canalelor de sodiu și în transmisia neuro-musculară ca modulator al funcției receptorului colinergic nicotinic.

Piridoxina este o coenzimă importantă în metabolismul aminoacizilor și are rol protector pentru enzime importante de la nivelul țesutului nervos. În plus, piridoxina influențează biosinteza și concentrația mai multor neurotransmițători cum sunt dopamina, adrenalina, noradrenalina, 5-hidroxitriptamina, histamina și GABA.

Ciancobalamina intervine în sinteza acizilor nucleici de la nivelul sistemului nervos și compoziția acizilor grași din cerebrozidele și fosfolipidele neuronale.

Coenzimele active metil-cobalamina și 5'-dezoxiadenozilcobalamina sunt esențiale pentru creșterea și multiplicarea celulară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Gradul absorbției tiaminei din tractul gastro-intestinal este mărit prin ingestia de alimente. Tiamina se distribuie în aproape toate țesuturile organismului și se excretă sub formă nemetabolizată sau sub formă de metaboliți prin urină și materii fecale.

Absorbția piridoxinei din tractul gastro-intestinal este rapidă și completă. Metaboliții activi ai vitaminei B₆, piridoxalul și piridoxal-fosfatul, se leagă de proteinele plasmatică. Principalul metabolit excretat în urină este acidul 4-piridoxic.

Piridoxina se distribuie la nivelul eritrocitelor.

Absorbția ciancobalaminei se realizează prin mecanisme active și pasive. După legarea de factorul intrinsec, complexul proteină-vitamină este absorbit la nivelul ileonului.

Vitamina B₁₂ se leagă de o beta-globulină, transcobalamina I-III. Se excretă pe cale urinară, biliară și prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

- celuloză microcristalină
- stearat de magneziu
- povidonă

Film:

- macrogl 6000
- dioxid de titan (E171)
- talc

-hipromeloză
-poliacrilat dispersie 30%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 20 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3060/2010/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025