

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

NeurogerloN filmtabletta

tiamin-hidroklorid (B₁-vitamin), piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin), cianokobalamin (B₁₂-vitamin)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NeurogerloN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NeurogerloN alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NeurogerloN-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NeurogerloN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NeurogerloN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NeurogerloN a B₁-, B₆- és B₁₂-vitaminok kombinációját tartalmazza; melyek elengedhetetlenek az anyagcserében szerepet játszó enzimek működéséhez, az idegrendszer egészségéhez és a vérképzéshez. Minden más vitaminhoz hasonlóan a táplálék fontos összetevői, amelyeket a szervezet saját maga nem tud előállítani.

A NeurogerloN B₁-, B₆-, B₁₂- vitaminhiányos állapot kezelésére alkalmazható. Ezen vitaminok hiányában különféle tünetek fordulnak elő, ideértve az idegrendszeri rendellenességeket.

2. Tudnivalók a NeurogerloN alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NeurogerloN-t

- ha allergiás a tiamin-hidrokloridra (B₁-vitamin), piridoxin-hidrokloridra (B₆-vitamin), cianokobalaminra (B₁₂-vitamin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- gyermekeknél és serdülőknél (18 éves kor alatt) a készítmény magas hatóanyagtartalma miatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NeurogerloN alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- A B₆-vitamin napi 50 mg feletti adagjainak tartós szedése, illetve a napi 1 gramm feletti B₆-vitamin adagok rövidebb ideig tartó szedése kapcsán a kezekben és a lábokban szurkáló, bizsergő érzést figyeltek meg (ezek az úgynevezett perifériás szenzoros neuropátia, illetve paresztézia tünetei). Hogyha Ön szurkáló, bizsergő érzést vagy bármilyen egyéb mellékhatást tapasztal, akkor szóljon az orvosának, aki felülvizsgálja majd az adagolást, és szükség esetén leállítja a gyógyszer alkalmazását.
- Ha neurológiai és pszichiátriai tünetei vannak (például izomgyengeség vagy görcsök, bizonytalan járás, bizsergő érzés a végtagokban, hangulati zavarok, depresszió) vagy feltételezett B₁₂-vitaminhiány esetén (amely megnyilvánulhat például vérszegénységben és

gyomor-bélrendszeri tünetekben, például testsúlyvesztés, hasi fájdalom, a nyelv égő fájdalma), a NeurogerloN-t nem szabad beszedni megfelelő orvosi vizsgálat nélkül.

Egyéb gyógyszerek és a NeurogerloN

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje együtt:

- szulfít-tartalmú italok (például bor): a tiamin hatása csökken.

Legyen óvatos, ha az alábbiakat is szedi:

- fenobarbitál, fenitoin: a B₆-vitamin csökkenti a koncentrációjukat
- izoniazid (INH), hidralazin, D-penicillamin: növeli a B₆-vitamin szükségletet
- neomicin, aminoszalicilsav, hisztamin H₂-antagonisták, kolhicin: a B₁₂-vitamin gyomor-bélrendszeri felszívódását csökkentik
- szájon át szedett fogamzásgátlók: csökkentik a szérum B₁₂-szintjét
- kloramfenikol (vénába vagy izomba adva): gyengítheti a B₁₂-vitamin hatását anémia esetén
- folsav: a folsav által stimulált vörösvértest-képződés növeli a szervezet B₁₂-vitamin-igényét
- 5-fluorouracil: hatástalanítja a tiamint
- antacidok, alkohol és tea: csökkentik a tiamin felszívódását
- kacsdiuretikumok (például furoszemid): csökkenthetik a tiamin-szintjét ha már hosszabb ideje van szedve

A NeurogerloN egyidejű alkalmazása itallal és alkohollal

A B₁-vitamin felszívódását az alkohol és a tea csökkenti.

Szulfítot (például bort) tartalmazó italokkal való együtt fogyasztáskor a B₁-vitamin lebontódhat, és így elveszítheti hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás alatt a kiegyensúlyozott diétának fedeznie kell a napi vitaminszükségletet. Ez a gyógyszer, a benne lévő vitaminok mennyisége miatt, csak a vitaminhiányos állapotok kezelésére szolgál, és csak akkor szabad alkalmazni, ha az orvosa már gondosan megfontolta a lehetséges előnyöket és kockázatokat.

A B₁-, B₆-, és B₁₂-vitamin átjut az anyatejbe. A B₆-vitamin nagy adagjai csökkenthetik az anyatej képződését.

Az orvos fogja eldönteni, hogy alkalmazható-e Önnél a NeurogerloN terhesség, illetve szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NeurogerloN nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A NeurogerloN nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz filmtablettaként, azaz lényegében "nátriummentes".

3. Hogyan kell alkalmazni a NeurogerloN-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 1 darab tablett naponta egyszer.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A NeurogerloN filmtabletta gyermekeknek és serdülőknek (18 éves kor alatt) nem adható.

Alkalmazása időseknél vagy ha Önnek vese- vagy májkárosodása van

Kérjen tanácsot orvosától. Általában nincs szükség speciális dózismódosításra, ha Ön idős vagy ha vese- vagy májkárosodásban szenved.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A filmtablettát étkezés után, egészben, kis mennyiségű folyadékkal kell lenyelni.

A felhasználás időtartama

Orvosi tanácsadás nélkül a gyógyszert csak rövid ideig szabad használni.

Ha hosszabb ideig szeretné használni, keresse fel orvosát. Legkésőbb 4 hét után az orvos dönt a lehetséges adagcsökkentésről.

Ha az előírtnál több NeurogerloN filmtablettát vett be*B₆-vitamin*

A B₆-vitamin napi 50 mg feletti adagjainak tartós (több mint 6–12 hónapos) bevitele, illetve a napi 1 gramm feletti B₆-vitamin adagok rövidebb távú (2 hónapos) alkalmazása idegkárosodáshoz vezethet (neurotoxikus hatás). Napi 2 gramm feletti bevitel után idegrendszeri károsodást írtak le, amely mozgászavarok, érzékszavarok (szurkálás, zsibbadás), görcsrohamok, és nagyon ritka esetekben a vérkép változása és gyulladásszerű bőrreakciók formájában jelentkezett.

B₁₂-vitamin

Ritka esetekben, igen nagy adagok bevitele után allergiás reakciókat, ekcémát és az akne enyhe formáját figyelték meg.

Ha elfelejtette bevenni a NeurogerloN-t

Amennyiben elfelejtette bevenni a gyógyszert, folytassa a kezelést a megszokott adagolás szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Emésztőrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás, hasmenés, hasi panaszok.
- Fejfájás, szédülés.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Túlérzékenységi reakciók, így verejtékezés, szapora szívverés és bőrreakciók, mint viszketés és csalánkiütés.

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A B₆-vitamin napi 50 mg feletti adagjainak tartós (több mint 6–12 hónapos) alkalmazása az idegek bizsergéssel, szurkáló érzéssel járó rendellenességét válthatja ki (perifériás szenzoros neuropátia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NeurogerloN-t tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NeurogerloN?

- A készítmény hatóanyagai:
tiamin-hidroklorid (B₁-vitamin), piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin), cianokobalamin (B₁₂-vitamin). Egy filmtabletta tartalma: 100 mg B₁-vitamin, 200 mg B₆-vitamin, 0,2 mg B₁₂-vitamin.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: módosított hidegen duzzadó keményítő (kukorica), nátrium-citrát, citromsav-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, povidon K 25
Filmbevonat: makrogol 6000, titán-dioxid (E171), talkum, hipromellóz 5 mPas, 30%-os poliakrilát-diszperzió

Milyen a NeurogerloN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, mindkét oldalán domború felületű, kerek, körülbelül 11 mm átmérőjű filmtabletta.

A NeurogerloN 20, 50, 60 és 100 darab filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach
Schlossplatz 1
Ausztria

OGYI-T-23237/02	20×
OGYI-T-23237/03	50×
OGYI-T-23237/04	60×
OGYI-T-23237/05	100×

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. április