**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Anoveb 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml injekcinis tirpalas**

Tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anoveb ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anoveb

3. Kaip vartoti Anoveb

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anoveb

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anoveb ir kam jis vartojamas**

Anoveb sudėtyje yra vitaminų B1, B6 ir B12 .

Anoveb skirtas užsitęsusio vitaminų B1, B6 ir B12 stygiaus sukeltų sutrikimų, tokių kaip nervų uždegimo, nervinio skausmo, daugelio periferinių nervų pakenkimo (diabetinio, alkoholinio arba kitokio), nugaros smegenų nervų šaknelių pažeidimo, užakinės regos nervo dalies uždegimo gydymui.

Vitaminas B1 reguliuoja angliavandenių skaldymą, kuris ypač svarbus nervų medžiagų apykaitai.

Vitaminas B6 reguliuoja baltymų, riebalų ir angliavandenių skaldymą.

Vitaminas B12 būtinas ląstelės medžiagų apykaitai, normaliai kraujodaros ir nervų sistemos funkcijai.

Jis yra būtinas organizmo nukleino rūgščių sintezei bei naujų ląstelių branduoliams atsirasti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anoveb**

**Anoveb vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra sunkių širdies laidumo sutrikimų ir sergate ūminiu dekompensuotu širdies nepakankamumu;
* jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį;
* jeigu pacientas yra vaikas ar paauglys.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš vartodami Anoveb.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

**Vaikams ir paaugliams**

Anoveb negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Anoveb**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tirpaluose, kurių sudėtyje yra sulfito grupė, tiaminas visiškai suskyla. Be to, galima sąveika su izonikotino rūgšties hidrazidu, cikloserinu, D‑penicilaminu, epinefrinu, norepinefrinu ir sulfanilamidais.

Dalyvaujant vitamino B1 skilimo produktams gali būti inaktyvuojami kiti vitaminai. Gydomoji vitamino B6 dozė gali silpninti levodopos poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu galima kasdien vartoti iki 25 mg vitamino B6. Kadangi 2 ml vaisto yra 100 mg vitamino B6, nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Anoveb sudėtyje yra benzilo alkoholio, natrio ir kalio**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 40 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 20 mg/ml.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Anoveb**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojo nepaskirta kitaip, rekomenduojama Anoveb dozuoti taip, kaip nurodyta toliau. Būtina tiksliai laikytis vartojimo nurodymų, priešingu atveju Anoveb gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

Jei sutrikimas sunkus ir labai skauda, kad kraujyje pradinė koncentracija greitai būtų didelė, iš pradžių reikia kasdien leisti 1 kartą per dieną giliai į raumenis 2 ml vaisto. Pasibaigus ūminei pažeidimo stadijai arba lengvesniam sutrikimui šalinti pakanka leisti vieną injekciją 2‑3 kartus per savaitę.

Injekcinį tirpalą reikia suleisti giliai į raumenis.

Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

Nutraukdamas vaisto vartojimą pacientas kelia pavojų gydymo veiksmingumui. Jei pasireiškia nemalonus nepageidaujamas poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo reikia pasitarti su gydytoju.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Anoveb vaikams ir paaugliams nevartojamas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anoveb dozę?**

Jei atsiranda perdozavimo simptomų, būtina gydytojo pagalba.

**Nustojus vartoti Anoveb**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis vertinamas pagal pasireiškimo dažnį.

*Retas* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*: padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., odos išbėrimas, dusulys, šokas, sunkus alerginis patinimas).

*Labai retas* *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*: širdies plakimo padažnėjimas (tachikardija), gausus prakaitavimas, spuogai, odos reakcijos, niežulys ir dilgėlinė.

*Dažnis nežinomas*: galvos svaigimas, mieguistumas, širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas (bradikardija), širdies ritmo sutrikimas, vėmimas, traukuliai.

Jei prasideda visą organizmą apimanti padidėjusio jautrumo reakcija, būtina kreiptis neatidėliotinos pagalbos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Anoveb**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius ampulę, turinį reikia suvartoti nedelsiant.

Ant dėžutės ir ampulės etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Anoveb sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6)ir cianokobalaminas (vitaminas B12). Vienoje ampulėje (2 ml injekcinio tirpalo) yra 100 mg tiamino hidrochlorido, 100 mg piridoksino hidrochlorido, 1 mg cianokobalamino.

- Pagalbinės medžiagos yra lidokaino hidrochloridas, benzilo alkoholis, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), kalio heksacianoferatas (III), natrio polifosfatas ir injekcinis vanduo.

**Anoveb išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Anoveb yra skaidrus, raudonas tirpalas.

Kartono dėžutėje yra 5 arba 10 ampulių po 2 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

K. Ulmaņa gatve 119

LV‑2167 Mārupe, Rīga

Latvija

*Gamintojas*

UAB Norameda

Meistrų g. 8a

LT‑02189 Vilnius

Lietuva

arba

Interpharma Services Ltd.

43A, Cherni Vrach BLVD.,

Sofia, 1407

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).