Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neuromultivit plėvele dengtos tabletės

Tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6),

cianokobalaminas (vitaminas B12)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

* Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neuromultivit ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Neuromultivit

3. Kaip vartoti Neuromultivit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Neuromultivit

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neuromultivit ir kam jis vartojamas

Neuromultivit yra vitamino B1,vitamino B6 ir vitamino B12, kurie yra ypač svarbūs užtikrinant normalias nervų sistemos medžiagų apykaitos funkcijas, derinys. Kaip ir kiti, šie vitaminai yra nepakeičiamos maisto medžiagos, kurios žmogaus organizme savaime nesusidaro.

Vartojant nervų sistemos ligų gydymui B grupės vitaminai atstato jų stoką organizme ir skatina nervinio audinio natūralų gijimo procesą. Yra duomenų, kad vitaminas B1 pasižymi skausmą malšinančiu poveikiu.

Neuromultivit vartojamas esant B grupės vitaminų stokos sukeltiems negalavimams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neuromultivit

Neuromultivit vartoti negalima:

* jeigu yra alergija tiamino hidrochloridui (vitaminui B1), piridoksino hidrochloridui (vitaminui B6), cianokobalaminui (vitaminui B12) arba bet kuriai pagalbinei šio preparato medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* vaikams ir paaugliams (jaunesniems negu 18 metų) dėl per didelio veikliųjų medžiagų kiekio.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Neuromultivit.

Jeigu vartojamos vitamino B6 didesnės kaip 50 mg per parą dozės ilgesnį laiką arba viršijančios 1 g per parą trumpesnį laiką, kojose arba rankose pasitaiko dilgčiojimo arba skruzdžių bėgiojimo pojūtis (periferinės sensorinės neuropatijos arba parestezijos simptomai). Jeigu atsiranda šių simptomų arba kitas šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją, kuris patikrins vaisto dozę ir, prireikus, nurodys nutraukti vaisto vartojimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Neuromultivit negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems negu 18 metų) dėl per didelio veikliųjų medžiagų kiekio.

**Kiti vaistai ir Neuromultivit**

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

gydytojui arba vaistininkui.

Vitaminas B1 gali pasidaryti neveiklus, jeigu vartojamas kartu su citostatiku 5-fluorouracilu (vaistas vartojamas navikams gydyti).

Antacidiniai vaistai (mažinantys skrandžio rūgštingumą) sumažina vitamino B1 absorbciją.

Ilgalaikis vartojimas su kai kuriais šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais (diuretikais), pvz., furozemidu, gali sukelti vitamino B1 stoką, nes jo didesnis kiekis išsiskiria su šlapimu.

Kartu vartojant L-Dopa (vaisto, vartojamo Parkinsono ligai gydyti) vitaminas B6 gali sumažinti L-Dopa veiksmingumą.

Jeigu kartu su Neuromultivit vartojami prieš vitaminą B6  veikiantys vaistai (vadinamieji piridoksino antagonistai, pvz.: izoniazidas (INH), D-penicilaminas arba cikloserinas), gali padidėti vitamino B6 poreikis.

Neuromultivit vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Alkoholis ir juodoji arbata slopina vitamino B1 pasisavinimą. Vitaminas B1 suardomas ir tampa neveiklus jo vartojant su gėrimais, kurių sudėtyje yra sulfitų, pvz., vynu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Neuromultivit turi būti nevartojamas.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vitaminų paros poreikis turi būti užtikrinamas vartojant maisto produktus. Dėl vitaminų kiekio šiame vaistiniame preparate, jis gali būti vartojamas tik vitaminų stokos gydymui ir tik po to, kai gydytojas atidžiai įvertins vartojimo naudą ir galimą riziką.

Vitaminas B1, vitaminas B6 ir vitaminas B12 prasiskverbia į žindyvės pieną. Didelės vitamino B6 dozės gali sumažinti pieno susidarymą.

Gydytojas nuspręs, ar ypatingais atvejais Neuromultivit tinka vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neuromultivit gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmų neveikia.

3. Kaip vartoti Neuromultivit

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

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Pavieniais atvejais paros dozę galima padidinti iki 3 tablečių.

Tabletes reikia nuryti nesukramtytas po valgymo ir užsigerti trupučiu skysčio.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Neuromultivit tablečių negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems negu 18 metų).

Ką daryti pavartojus per didelę Neuromultivit dozę?

Vitaminas B6

Ilgai vartojant (ilgiau kaip 6 -12 mėnesių) didesnę negu 50 mg vitamino B6 paros dozę arba didesnę negu 1 g paros dozę trumpesnį laiką (ilgiau kaip 2 mėnesius) gali sukelti nervų pažeidimą (neurotoksinį poveikį). Pavartojus daugiau kaip 2 g per parą, pasireiškė nervų sistemos pažeidimas su judesių ir jutimo sutrikimu (dilgsėjimas, nejautrumas), traukuliai, labai retai - kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai ir odos uždegimo požymiai.

Vitaminas B12

Retai po didelių dozių vartojimo buvo stebėta alerginių reakcijų, egzemos pobūdžio odos pokyčių ir gerybiniai spuogai.

Pamiršus pavartoti Neuromultivit

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę; vartokite vaisto nustatyta tvarka.

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.

Po trumpalaikio arba ilgalaikio Neuromultivit vartojimo gali pasireikšti šie šalutinio poveikio požymiai.

*Reti* (pasitaiko 1-10 iš 10000 žmonių)

* Virškinimo sutrikimai: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas.
* Galvos skausmas, svaigulys.

*Labai reti* (pasitaiko rečiau negu 1 iš 10000 žmonių)

* Padidėjusio jautrumo reakcijos: prakaitavimas, greitas širdies plakimas, odos reakcijos – niežulys, dilgėlinė.

*Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis*

* Didesnių negu 50 mg per parą vitamino B6 dozių ilgas vartojimas (ilgiau kaip 6 -12 mėnesių) gali sukelti periferinę sensorinę neuropatiją (nervų pažeidimas, pasireiškiantis dilgsėjimu, skruzdžių bėgiojimo pojūčiu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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](mailto: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 Neuromultivit

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka 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

Neuromultivit sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra: tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), piridoksino

hidrochloridas (vitaminas B6), cianokobalaminas (vitaminas B12). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg tiamino hidrochlorido, 200 mg piridoksino hidrochlorido, 0,2 mg cianokobalamino.

* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: pregelifikuotas krakmolas, natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas (E572), povidonas. *Tabletės plėvelė:* makrogolis 6000, titano dioksidas*,* talkas, hipromeliozė, poliakrilato 30% dispersija.

Neuromultivit išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra 20 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A. Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  office@gl-pharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-09.**

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

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Ši informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Perdozavimo simptomai**

**Vitaminas B1:** tiamino terapinis spektras platus.Labai didelės dozės (didesnės kaip 10 g) pasižymi ganglijus blokuojančiu poveikiu ir panašiai kaip kurare slopina nervinio impulso sklidimą.

**Vitaminas B6**: vitamino B6 toksinis poveikis labai silpnas. Tačiau ilgai vartojant (ilgiau kaip 6 -12 mėnesių) didesnes negu 50 mg vitamino B6 paros dozes galima sensorinė neuropatija. Nuolat vartojant didesnę negu 1 g paros dozę ilgiau kaip 2 mėnesius, galimas neurotoksinis poveikis. Aprašyta, kad pavartojus 2 g per parą, pasireiškė neuropatija su ataksija ir jutimo sutrikimu, traukuliai su EEG pokyčiais, labai retais atvejais – hipochrominė anemija ir seborėjinis dermatitas.

**Vitaminas B12**: po didelių parenterinių dozių vartojimo (retai gali būti ir po vartojimo per burną) buvo stebėta alerginių reakcijų, egzemos pobūdžio odos pokyčių ir gerybiniai spuogai.