

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Neuromultivit Neo 40 mg/90 mg/0,25 mg potahované tablety Benfotiamin (vitamín B₁) / pyridoxin (vitamín B₆) / kyanokobalamin (vitamín B₁₂)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 28 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Neuromultivit Neo a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neuromultivit Neo užívat
3. Jak se přípravek Neuromultivit Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neuromultivit Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neuromultivit Neo a k čemu se užívá

Neuromultivit Neo jsou vitamínové tablety obsahující vitamín B₁ (benfotiamin), vitamín B₆ (pyridoxin) a vitamín B₁₂ (kyanokobalamin).

Používají se k léčbě potvrzeného nedostatku (kdy tělo nemá dostatečné množství) vitamínů B₁, B₆ a B₁₂ u dospělých, za účelem prevence nebo léčby onemocnění nervů (např. onemocnění zvaného polyneuropatie).

Tento nedostatek vitamínů může být způsoben nedostatečným příjmem vitamínů B₁, B₆ a B₁₂ ve stravě, jejich nedostatečným vstřebáváním nebo nadměrným vylučováním. K tomu může dojít např. při jednostranné výživě, u starších pacientů, při dlouhodobé konzumaci alkoholu, u pacientů s onemocněním ledvin, cukrovkou, po operaci žaludku nebo střev, nebo se zánětlivým onemocněním žaludku nebo střev.

Nedostatek těchto vitamínů může vést k onemocněním periferních nervů („neuropatie“), což může způsobit únavu nebo bolest, brnění a necitlivost v rukou a nohou.

Tento přípravek užívejte pouze v případě, že Vám byl stav (onemocnění) diagnostikován lékařem a léčba tímto přípravkem Vám byla lékařem doporučena.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neuromultivit Neo užívat

Neužívejte přípravek Neuromultivit Neo

- jestliže jste alergický(á) na benfotiamin, thiamin, pyridoxin a jeho sloučeniny, kobalamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neuromultivit Neo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku déle než 6 měsíců může vést k poškození nervů (neuropatii).

Další léčivé přípravky a přípravek Neuromultivit Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité v případě následujících léčivých přípravků:

- Vitamín B₁ je inaktivován **5-fluoruracilem** (přípravek na léčbu rakoviny) nebo podobnými léky proti rakovině
- Vysoké denní dávky vitamínu B₆ mohou snížit hladiny **některých antiepileptik** v krvi: Poradte se se svým lékařem, pokud také užíváte karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, pregabalin, topiramát nebo primidon.
- Potřeba **vitamínu B₆** může být zvýšena při užívání tzv. **antagonistů pyridoxinu'**, jako jsou
 - hydralazin (léčivý přípravek k léčbě vysokého krevního tlaku)
 - isoniazid (antibiotikum proti tuberkulóze)
 - D-penicillamin (léčivý přípravek k léčbě revmatoidní artritidy a Wilsonovy choroby)
 - cykloserin (léčivý přípravek k léčbě tuberkulózy)
 - **perorální antikoncepce**
- **Hladina vitamínu B₁₂** se snižuje, pokud užíváte
 - neomycin (antibiotikum)
 - kyselinu aminosalicilovou (antibiotikum proti tuberkulóze)
 - omeprazol a antagonisty H₂ receptorů, jako jsou cimetidin, famotidin, nizatidin, roxatidin a ranitidin (přípravky k léčbě nadbytku žaludeční kyseliny)
 - kolchicin (léčivý přípravek k prevenci záchvatů dny)
 - dlouhodobě **perorální antikoncepci**
 - fenobarbital, pregabalin, primidon nebo topiramát (léčivé přípravky k léčbě epilepsie)

Pokud užíváte **levodopu** s vitamínem B₆, může tento vitamín snížit účinek levodopy. To se však nestává, pokud užíváte levodopu s karbidopou nebo benserazidem, což je způsob, jakým je dnes obvykle předepisována. Takže ve většině případů to není něco, co by vás mělo znepokojovat. Vitamín B₆ snižuje aktivitu, ale také neurotoxicitu altretaminu.

Přípravek Neuromultivit Neo s alkoholem

Během užívání tohoto léčivého přípravku byste neměli pít alkohol, protože snižuje vstřebávání vitamínu B₁ ve střevě a má negativní vliv na jeho kapacitu ukládání a metabolismus.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Neuromultivit Neo během těhotenství nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Neuromultivit Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 potahovaná tableta denně.

V akutních stavech může být k léčbě potřeba až 1 potahovaná tableta 3krát denně, pokud je již přítomno onemocnění nervů (např. onemocnění nazývané polyneuropatie), a léčba probíhá pod dohledem lékaře, který bude sledovat účinek léčby.

Potahované tablety se užívají s jídlem nebo bez jídla a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny kdykoliv během dne.

Délka léčby má být co nejkratší. Bez doporučení lékaře je maximální délka léčby 4 týdny. Po 4 týdnech léčby se zeptejte svého lékaře, který rozhodne, zda je léčba stále potřeba nebo je třeba snížit dávky.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek Neuromultivit Neo není určen pro děti a dospívající do 18 let, jelikož bezpečnost přípravku Neuromultivit Neo u této skupiny populace nebyla ještě stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater a starší pacienti

Jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater nebo jste starší pacient, lékař Vám předepíše obvyklou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neuromultivit Neo, než jste měl(a)

Zpravidla není nutný žádný lékařský zásah.

Vitamín B₁: Příznaky předávkování se při perorálním podání neočekávají.

Vitamín B₆: Vysoké dávky vitamínu B₆ (200 mg denně po velmi dlouhou dobu nebo několik gramů denně po kratší periodu) může mít neurotoxický účinek (senzorická neuropatie), vyznačující se změnou chůze a periferního citění (brnění, necitlivost). Užívání 100 mg nebo více každý den po dlouhou dobu může způsobit některé drobné problémy související s nervy. Není přesně stanoveno, kolik této látky bude mít škodlivý účinek, protože lidé na ni reagují různě. Také neexistuje žádná specifická léčba, která by mohla neutralizovat její účinky.

Vitamín B₁₂: Příznaky předávkování se po perorálním podání neočekávají. U pacientů s diabetickým onemocněním ledvin může užívání vitamínu B₁₂ s kyselinou listovou a vitamínem B₆ vést k rychlejšímu poškození ledvin a četnějším problémům se srdcem a cévami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neuromultivit Neo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Alergické reakce: kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka), horečka, náhlé zčervenání obličeje a/nebo krku, závratě, celkový pocit nepohody nebo malátnosti nebo vyčerpání, dušnost, rychlý srdeční tep, nekontrolovaný třes nebo třesoucí se pohyby
- nevolnost, nadýmání, průjem, zácpa, bolest břicha

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Zánět (otok a zarudnutí) nebo degenerace periferních nervů (nervů mimo mozek a míchu) způsobující necitlivost, brnění, pálení; hlavně po dlouhodobém užívání (více než 6 měsíců) vysokých dávek vitamínu B₆ ('periferní neuropatie', 'parestézie').
- Bolest hlavy
- Nepříjemný pocit 'elektrického výboje', který probíhá dolů po zádech a do končetin ('Lhermitteův příznak')
- Abnormální zbarvení moči (může vás to znepokojit, ale je to neškodné)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neuromultivit Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neuromultivit Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou benfotiamin (vitamín B₁), pyridoxin (vitamín B₆) a kyanokobalamin (vitamín B₁₂).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg benfotiaminu, 74,1 mg pyridoxinu, což odpovídá 90 mg pyridoxin-hydrochloridu a 0,25 mg kyanokobalaminu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza 102, magnesium-stearát, povidon K30, předbobtnalý modifikovaný škrob, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, koloidní bezvodý oxid křemičitý
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol-monooktanodekanoát

Jak přípravek Neuromultivit Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Neuromultivit Neo jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o průměru 8,3 mm ± 0,2 mm a tloušťce 4,7 mm ± 0,5 mm.

20, 50 nebo 100 potahovaných tablet v blistru skládajícím se ze za studena tvarovatelné spodní fólie (oPA/Al/PVC) laminované Al vrstvou (vrchní fólie)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH, Schosspatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Bevit Trio 40 mg/90 mg/0.25 mg film-coated tablets Бевит Трио 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Neuromultivit Neo
Estonsko:	Neuromultivit
Litva:	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	NeurogerloN Neo
Německo:	Neuromultivit
Polsko:	Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
Rumunsko:	Neuromultivit Neuro comprimate filmate
Slovensko:	Tiadel
Slovinsko:	Neuromultivit 40 mg/90 mg/0,25 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2025