

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neuromultivit Neo 40 mg/90 mg/0,25 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

40 mg benfotiaminu (vitamín B<sub>1</sub>)

74,1 mg pyridoxinu (vitamín B<sub>6</sub>), který odpovídá 90 mg pyridoxin-hydrochloridu

0,25 mg kyanokobalaminu (vitamín B<sub>12</sub>)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o průměru 8,3 mm ± 0,2 mm a tloušťkou 4,7 mm ± 0,5 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Léčba potvrzeného nedostatku vitamínu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub> za účelem prevence nebo léčby neurologických poruch (např. polyneuropatie).

Přípravek Neuromultivit Neo je určen pro dospělé.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

1 potahovaná tableta denně.

V akutních stavech, kdy je již přítomno neurologické onemocnění (např. polyneuropatie), může být k léčbě potřeba až 1 potahovaná tableta 3krát denně.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost přípravku Neuromultivit Neo u pediatrické populace nebyla stanovena.

##### *Porucha funkce ledvin/jater a starší osoby*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater a u starších osob není potřeba úprava dávkování.

##### Délka podávání

Délka léčby má být co nejkratší. Je třeba kontrolovat účinek léčby.

Po 4 týdnech léčby je třeba, aby lékař znovu posoudil, zda v léčbě pokračovat.

##### Způsob podání

Perorální podání

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

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Dlouhodobé podávání (déle než 6 měsíců) vysokých dávek pyridoxinu může způsobit periferní neuropatii (viz bod 4.8 a 4.9).

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

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### *Vitamín B<sub>1</sub>*

Konzumace alkoholu snižuje vstřebávání thiaminu a negativně ovlivňuje skladovací kapacitu a jeho metabolismus.

U pacientů, kteří užívají 5-fluoruracil nebo podobný protinádorový léčivý přípravek, se může vyskytnout nedostatek vitamínu B<sub>1</sub>.

##### *Vitamín B<sub>6</sub>*

Vysoké denní dávky pyridoxinu mohou snižovat hladinu některých antiepileptik v krvi. V případě užívání vysokých dávek pyridoxinu je třeba sledovat současné užívání karbamazepinu, fenytoinu, fenobarbitalu nebo primidonu.

Současné podávání antagonistů pyridoxinu (např. hydralazin, isoniazid, D-penicilamin, cykloserin) může vést k nedostatku vitamínu B<sub>6</sub>. Perorální antikoncepce také může zvýšit potřebu pyridoxinu.

Při současném užívání s levodopou může vitamín B<sub>6</sub> snížit účinek dopy. Tato interakce se však nevyskytuje, pokud je levodopa podávána s inhibitory dopa-dekarboxylázy karbidopou nebo benserazidem tak, jak je nyní běžná klinická praxe. Proto ve většině případů není tato interakce klinicky relevantní.

Pyridoxin snižuje aktivitu, ale také neurotoxicitu altretaminu.

##### *Vitamín B<sub>12</sub>*

Absorpce vitamínu B<sub>12</sub> z gastrointestinálního traktu může být snížena neomycinem, kyselinou aminosalicilovou, antagonisty H<sub>2</sub>-receptorů (jako je cimetidin, famotidin, nizatidin, roxatidin a ranitidin), omeprazolem a kolchicinem.

Perorální antikoncepce může snižovat sérové koncentrace vitamínu B<sub>12</sub>.

Léčba fenobarbitalem, pregabalinem, primidonem nebo topiramátem je spojena s nižší hladinou vitamínu B<sub>12</sub>.

Někteří pacienti závislí na alkoholu s megaloblastickou anémií mohou odpovídat na léčbu vitamínem B<sub>12</sub> navzdory normálním sérovým hladinám kobalaminu. Proto je třeba opatrnosti při interpretaci těchto testů na vitamíny u pacientů závislých na alkoholu z důvodu možného funkčního nedostatku vitamínu B<sub>12</sub>.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Nejsou žádné nebo omezené údaje o použití přípravku Neuromultivit Neo u těhotných žen. Proto těhotné ženy nemají tento přípravek užívat.

##### Kojení

Nejsou žádné nebo omezené údaje o použití přípravku Neuromultivit Neo u kojících žen. Proto kojící ženy nemají tento přípravek užívat.

## Fertilita

Studie u zvířat ukázaly možnou reprodukční toxicitu vitamínu B<sub>6</sub> (viz bod 5.3).

Dosud se neobjevily žádné klinické indikace negativního vlivu na fertilitu.

### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Neuromultivit Neo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8. Nežádoucí účinky

Velmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Méně časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Vzácné:	≥1/10 000 až <1/1 000
Velmi vzácné:	<1/10 000
Není známo:	nelze z dostupných dat určit

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce <sup>1)</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Není známo	Periferní senzorická neuropatie <sup>2)</sup> Bolest hlavy Parestézie Lhermittův příznak
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Velmi vzácné	Nauzea, nadýmání, průjem, zácpa, bolest břicha
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	Není známo	Chromaturie <sup>3)</sup>

- 1) Kožní reakce (např. raš nebo pruritus, exantém – akneformní nebo bulózní), anafylaxe, horečka, kopřivka, návaly horka, závrať, malátnost, třes, dyspnoe nebo tachykardie. Hypersenzitivní reakce se vyskytují hlavně po parenterálním podání vitamínu B<sub>1</sub> nebo vitamínu B<sub>12</sub>.
- 2) Zejména při dlouhodobém užívání (více než 6 měsíců) vysokých dávek vitamínu B<sub>6</sub> (viz bod 4.4 a 4.9)
- 3) Neškodné načervenalé zbarvení moči, které může pacienty znepokojit.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového

formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

### 4.9. Předávkování

#### Vitamín B<sub>1</sub>

Jelikož má benfotiamin široké terapeutické rozpětí, neočekávají se při perorálním dávkování příznaky předávkování.

#### Vitamín B<sub>6</sub>

Vysoké dávky vitamínu B<sub>6</sub> (200 mg denně po velmi dlouhou dobu nebo několik gramů denně po kratší dobu) může indukovat sensorickou neuropatii, vyznačující se změnami chůze a periferního citění.

Menší neurologické příznaky mohou být zřejmé při dávkách 100 mg/den nebo více v případě, že jsou užívány delší dobu.

Nicméně nelze určit přesný práh pro nežádoucí účinky z důvodu interindividuálních rozdílů v citlivosti. Není žádné specifické antidotum.

### Vitamín B<sub>12</sub>

Po perorálním podání se neočekávají příznaky předávkování.

Nadměrný příjem kobalaminu může být škodlivý, neboť kombinovaná suplementace kyseliny listové, pyridoxinu a kobalaminu u pacientů s diabetickou nefropatií vedla k rychlejšímu poklesu renálních funkcí a ke zvýšenému výskytu cévních příhod.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, vitamín B<sub>1</sub> v kombinaci s vitamínem B<sub>6</sub> a/nebo vitamínem B<sub>12</sub>

ATC kód: A11DB

### Mechanismus účinku

#### *Vitamín B<sub>1</sub>*

Benfotiamin, proléčivo rozpustné v tucích, se v těle přeměňuje na biologicky aktivní thiaminpyrofosfát (TTP). TPP se účastní některých důležitých procesů v metabolismu sacharidů. Účinkuje jako koenzym při konverzi pyruvátu na acetyl CoA a kofaktor transketoláz v pentosofosfátovém cyklu. Navíc hraje roli během transformace  $\alpha$ -ketoglutarátu na sukcinyl CoA v citrátovém cyklu.

#### *Vitamín B<sub>6</sub>*

Aktivní forma vitamínu B<sub>6</sub>, pyridoxal 5'-fosfát slouží jako koenzym v několika enzymatických reakcích metabolismu aminokyselin, sacharidů a tuků. Je také potřeba pro tvorbu hemoglobinu.

#### *Vitamín B<sub>12</sub>*

Vitamín B<sub>12</sub> je kofaktorem v syntéze DNA, v metabolismu mastných kyselin i aminokyselin. Svou rolí při syntéze myelinu je důležitý pro normální funkci nervového systému a v oběhovém systému při tvorbě červených krvinek v kostní dřeni.

### Farmakodynamický účinek

Vitamíny B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub> jsou nezbytné k udržení zdraví nervového systému.

Všechny tři obsažené vitamíny B mají nezbytnou roli v nervovém systému jak strukturálně, tak v udržování správné funkce nervového systému. Jejich kombinace přispívá k podpoře obnovy nervu a to jak urychlením regenerace nervové tkáně tak obnovou funkce nervů různými mechanismy.

Vitamíny B hrají roli v nocicepci a mohou být použity k úlevě od bolesti a hyperalgezie u bolestivých stavů jako je syndrom karpálního tunelu, lumbago a neuropatie.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

#### *Vitamín B<sub>1</sub>*

##### Absorpce

Po perorálním podání se z gastrointestinálního traktu dobře absorbuje pouze malé množství ve vodě rozpustného thiaminu. Lipofilní proléčivo benfotiamin se mnohem lépe absorbuje než soli thiaminu rozpustné ve vodě.

Vitamín B<sub>1</sub> se absorbuje v horní části tenkého střeva dvěma způsoby: v nízkých koncentracích přes nosiče a ve vyšších koncentracích pasivní difúzí. Aktivní transport je vyšší v jejunu a ileu.

### Distribuce

Vitamín B<sub>1</sub> se v krvi distribuuje mezi plasmu (10%) a buňky (90%). Fyziologická koncentrace esteru fosfátu v celé krvi je 20 až 75 µg/l. Je široce distribuován do většiny tkání a proniká po směru koncentračního gradientu do jater, srdce, ledvin a mozku. Vitamín B<sub>1</sub> se vylučuje do mateřského mléka a proniká hematoencefalickou bariérou a přes placentu.

### Biotransformace

Uvnitř buněk se thiamin vyskytuje zejména jako difosfát.

Maximální plasmatické hladiny thiaminu jsou přibližně 5krát vyšší při příjmu benfotiaminu a biologická dostupnost přibližně 3,6krát vyšší než u thiamin-hydrochloridu a lepší než u jiných lipofilních derivátů thiaminu. Nejvýraznější vzestup relativní biologické dostupnosti je v mozku (25násobný vzestup) a ve svalch (5násobně vyšší začlenění) ale vychytávání jinými orgány jako jsou játra nebo ledviny je také 10 až 40%.

### Eliminace

Thiamin není v těle ve významném rozsahu uchovávan a množství převyšující potřeby těla je vyloučeno v nezměněné formě nebo jako metabolity v moči.

### *Vitamín B<sub>6</sub>*

#### Absorpce

Pyridoxin, pyridoxal a pyridoxamin se až do velmi vysokých dávek po perorálním podání rychle absorbují z gastrointestinálního traktu. Vliv současného příjmu potravy na vstřebávání je zanedbatelný.

### Distribuce

Většina pyridoxal-fosfátu se váže na bílkoviny, zejména na albumin.

Vitamín B<sub>6</sub> se uchovává zejména v játrech. U starších osob byly popsány nízké zásoby vitamínu B<sub>6</sub>.

Vitamín B<sub>6</sub> se distribuuje do mateřského mléka a prochází hematoencefalickou a placentární bariérou.

### Biotransformace

Po vstřebání se vitamín B<sub>6</sub> konvertuje na aktivní formu pyridoxal-fosfát a pyridoxamin-fosfát. K oxidaci na kyselinu 4-pyridoxovou a jiné neaktivní metabolity dochází v játrech.

Plasmatická clearance a distribuční objem pyridoxal-fosfátu výrazně klesá po suplementaci, ale biologický poločas se nemění. Plasmatická clearance pyridoxal-fosfátu je proto závislá na individuálním stavu vitamínu B<sub>6</sub>.

### Eliminace

Neaktivní metabolity se vylučují močí. Se zvyšující se dávkou se močí vylučuje úměrně větší množství v nezměněné formě.

### *Vitamín B<sub>12</sub>*

#### Absorpce

Absorpce z tenkého střeva probíhá dvěma mechanismy:

- Aktivní: vazba na intrinsic faktor (glykoprotein uvolňovaný žaludeční sliznicí)
- Pasivním průchodem do krve nezávisle na intrinsic faktoru. Malé množství vitamínu přítomného v potravě se tímto způsobem absorbuje, ale tento proces se stává mnohem důležitější s vyšším množstvím jakého se používá při léčbě.

Absorpce je ovlivněna u pacientů s absencí intrinsic faktoru, s malabsorpčním syndromem nebo s onemocněním nebo abnormalitami střeva nebo po gastrektomii.

### Distribuce

Na rychlém transportu kobalaminu do tkání se podílí specifické plasmatické bílkoviny zvané „transkobalaminy“. Vitamín B<sub>12</sub> je uchovávan zejména v játrech, denní potřeba se počítá okolo 1 µg. Poměr obratu je 2,5 µg vitamínu B<sub>12</sub> za den nebo 0,05% celkového množství uloženého v těle.

Vitamín B<sub>12</sub> je výjimečný B vitamín, neboť může být uchováván ve významném množství, zejména v játrech a v ledvinách.

Vitamín B<sub>12</sub> se distribuuje do mateřského mléka a přechází hematoencefalickou a placentární bariéru. Kobalamin přechází přes placentu a je distribuován do mateřského mléka.

#### Biotransformace

V krvi se vitamín B<sub>12</sub> extenzivně váže na transkobalaminy. Podléhá rozsáhlému enterohepatálnímu oběhu.

#### Eliminace

Část dávky se vylučuje močí, většina během prvních 8 hodin; nicméně při redukci celkového množství zásob v těle získaných příjmem v potravě se urinární exkrecí vyloučí pouze malá část.

Vitamín B<sub>12</sub> se vylučuje zejména do žluči a větší část se reabsorbuje zpět enterohepatálním oběhem.

#### *Jiné zvláštní populace*

##### Porucha funkce ledvin

U uremických pacientů se může vyskytnout nedostatek vitamínů rozpustných ve vodě, zejména z důvodu omezeného příjmu a ztrátám během opakované hemodialýzy a peritoneální dialýzy.

##### Porucha funkce jater

Suplementace thiaminu zlepšuje utilizaci glukózy u pacientů s cirhózou trpících hyperglykemií.

Pacienti s cirhózou a jiným jaterním onemocněním mají často nízkou hladinu pyridoxal-5-fosfátu v plasmě.

##### Pacienti s nadměrným příjmem alkoholu

Metabolismus vitamínu B<sub>1</sub> je velmi citlivý na nadměrnou konzumaci alkoholu, neboť alkohol snižuje absorpci vitamínu B<sub>1</sub> a zvyšuje jeho exkreci. Alkohol také inhibuje aktivaci vitamínu B<sub>1</sub> na jeho formu koenzymu esteru thiamin-pyrofosfátu.

Jednotlivci s chronickým zneužíváním alkoholu mají často snížené plasmatické hladiny pyridoxal 5'-fosfátu.

##### Starší osoby

U starších osob bylo popsáno nižší množství vitamínu B<sub>6</sub>, ale nejsou jasné důkazy o abnormálním využití vitamínu B<sub>6</sub> u starších osob.

Absorpce vitamínu B<sub>12</sub> vázaného na bílkoviny je u starších osob nižší, a tak se odhaduje, že nedostatek vitamínu B<sub>12</sub> postihuje 10 % až 15 % osob starších 60 let.

##### Jiné zvláštní populace

Nejsou žádné důkazy o jiné farmakokinetice vitamínů B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub> u pediatrické populace a obézních pacientů.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje ze studií nejsou úplné. Dostupné neklinické údaje u vitamínu B<sub>1</sub> a B<sub>12</sub> získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a toxicity na reprodukci a vývoj nenaznačují žádné zvláštní riziko pro lidi.

U samců potkanů dlouhodobé podávání velmi vysokých dávek vitamínu B<sub>6</sub> způsobilo poruchu spermatogeneze.

Dlouhodobé podávání a podávání vysokých dávek vitamínu B<sub>6</sub> způsobilo degeneraci a ztrátu axonů a myelinu u psů a sensorickou denervaci a sekundární nervovou degeneraci u potkanů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1. Seznam pomocných látek**

### Jádro tablety:

mikrokrytalická celulóza 102  
magnesium-stearát  
povidon K 30  
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

## **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

18 měsíců

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

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.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

86/579/23-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20. 11. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 11. 2025