

Písomná informácia pre používateľa

Neuroduovit 100 mg/100 mg filmom obalené tablety

benfotiamín (vitamín B₁) a pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neuroduovit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neuroduovit
3. Ako užívať Neuroduovit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neuroduovit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neuroduovit a na čo sa používa

Neuroduovit sú vitamínové tablety obsahujúce vitamín B₁ (benfotiamín) a vitamín B₆ (pyridoxínium-chlorid). Používajú sa na liečbu ochorení periférnych nervov („neuropatie“) spôsobených nedostatkom (keď vaše telo nemá dostatok týchto vitamínov) vitamínu B₁ a vitamínu B₆ u dospelých.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete

Neuroduovit

Neužívajte Neuroduovit

- ak ste alergický na benfotiamín, tiamín, pyridoxínium-chlorid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Neuroduovit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku počas obdobia dlhšieho ako 6 mesiacov môže spôsobiť poškodenie nervov (neuropatia).

Iné lieky a Neuroduovit

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je obzvlášť dôležité v prípade nasledujúcich liekov:

- Vitamín B₁ je inaktívovaný **5-fluóruracilom** (liek na liečbu rakoviny) alebo podobnými liekmi na liečbu rakoviny.

- Vysoké denné dávky vitamínu B₆ môžu znížiť hladiny **niektorých antiepileptík** v krvi. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak užívate aj karbamazepín, fenytoín, fenobarbital alebo primidón.
 - Dlhodobé užívanie perorálnych kontraceptív s obsahom estrogénu („**antikoncepčné tabletky**“). Vaša potreba vitamínu B₆ sa môže zvýšiť.
 - Takzvané „**antagonisty pyridoxínu**“, ako napríklad
 - hydralazín
 - izoniazid
 - D-penicilamín
 - cykloserín
- Vaša potreba vitamínu B₆ sa môže zvýšiť.
- Vitamín B₁ znižuje aktivitu, ale aj neurotoxicitu altretamínu (liek na liečbu onkologického ochorenia).

Skutočná interakcia vitamínu B₆ s levodopou (liek na liečbu Parkinsonovej choroby) je zanedbateľná, pretože levodopa sa vždy podáva spolu s druhou látkou v jednej tabletke, a preto tento účinok zmizne.

Neuroduovit a alkohol

Počas užívania tohto lieku nemáte piť alkohol, pretože alkohol znižuje vstrebávanie vitamínu B₁ v čreve a má negatívny vplyv na jeho schopnosť ukladania sa a na jeho metabolizmus.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neuroduovit sa nemá užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by tento liek ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Neuroduovit

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne o presnom dávkovaní podľa vášho zdravotného stavu.

Perorálne použitie (použitie ústami).

Odporúčaná dávka je 1 filmom obalená tableta denne.

V závislosti od závažnosti nedostatku môžu byť potrebné nižšie alebo vyššie dávky (až 3 filmom obalené tablety denne).

Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla a zapiť dostatočným množstvom tekutiny kedykoľvek počas dňa.

Dĺžka liečby závisí od príčiny nedostatku vitamínov B₁ a B₆, od prejavov a príznakov vášho ochorenia a od úspešnosti liečby. Po 4 týždňoch váš lekár prehodnotí zdravotný stav. Trvanie liečby by malo byť čo najkratšie. Ak užívate tento liek 28 dní a necítite sa lepšie, kontaktujte svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

Neuroduovit nie je vhodný na použitie u detí a dospelých vo veku do 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a starší pacienti

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, alebo ak ste starší, váš lekár vám predpíše zvyčajnú dávku.

Ak užijete viac Neuroduovitu, ako máte

Vo všeobecnosti nie je potrebný žiadny lekársky zásah.

Vitamín B₁: Keďže vitamín B₁ má široký terapeutický rozsah, pri podaní ústami sa neočakávajú príznaky predávkovania.

Vitamín B₆: Vysoké dávky vitamínu B₆ (200 mg denne počas veľmi dlhého obdobia alebo niekoľko gramov denne počas kratších období) môžu vyvolať neurotoxické účinky (senzorická neuropatia), vyznačujúce sa zmenami chôdze a periférnych pocitov (pichanie, necitlivosť).

Ak zabudnete užiť Neuroduovit

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku ale pokračujte v užívaní lieku nasledujúcou plánovanou dávkou.

Ak prestanete užívať Neuroduovit

Ak prerušíte liečbu, môžete ohroziť jej výsledky. Ak sa u vás objavia nepríjemné vedľajšie účinky, porozprávajte sa o nich, prosím, so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je nepravdepodobné, že by Neuroduovit spôsoboval vedľajšie účinky, pokiaľ nie ste alergický (precitlivý) na benfotiamín, pyridoxín alebo na niektorú z ďalších zložiek filmom obalených tabliet. Boli hlásené alergické reakcie na vitamín B₁, ale väčšinou vtedy, keď bol podaný injekčne.

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Nevoľnosť, nadúvanie, hnačka, zápcha, bolesť brucha
- Alergické reakcie (napr. kožné reakcie so svrbením, vyrážka, žihľavka, dýchavičnosť, rýchly srdcový tep)

Neznáme (z dostupných údajov)

- Periférna neuropatia: Zápal (opuch a začervenanie) alebo degenerácia periférnych nervov (nervy, ktoré zasahujú mimo mozgu a miechy) spôsobujúca znecitlivenie, mravčenie, pálenie (hlavne po dlhodobom užívaní (viac ako 6 mesiacov) vysokých dávok vitamínu B₆). Prečítajte si tiež časť 3 „Ak užijete viac Neuroduovitu, ako máte“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neuroduovit

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neuroduovit obsahuje

- Liečivá sú benfotiamín (vitamín B₁) a pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆).
1 filmom obalená tableta obsahuje 100 mg benfotiamínu a 100 mg pyridoxínium-chloridu (čo zodpovedá 82 mg pyridoxínu [vitamín B₆]).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (102), stearát horečnatý, povidón K30

Obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastenec

Ako vyzerá Neuroduovit a obsah balenia

Neuroduovit sú biele až sivobiele, okrúhle a obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, bez deliacej ryhy, s priemerom približne 10,2 mm a hrúbkou približne 4,1 mm.

Neuroduovit je dostupný v blistrových baleniach s 10, 20, 30, 50, 60 alebo 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia

a registrácii:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca:

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Bevit 100 mg/100 mg film-coated tablets
Estónsko	Senvalan
Litva	Neurobixin 100/100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Senvalan 100/100 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	NeurogerloN Mite
Poľsko	Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
Rumunsko	Neuromultivit Duo 100 mg/100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Neuroduovit
Slovinsko	Neuroduovit

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.