

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neuroduovit
100 mg/100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Benfotiamín (vitamín B ₁)	100 mg,
Pyridoxínium-chlorid	100 mg, čo zodpovedá 82 mg pyridoxínu (vitamín B ₆)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele až sivobiele, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety, bez deliacej ryhy, s priemerom 10,2 mm ± 0,2 mm a hrúbkou približne 4,1 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Poruchy nervového systému spôsobené preukázaným nedostatkom vitamínu B₁ a B₆.
Neuroduovit je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 filmom obalená tableta denne.

Pri akútnych stavoch môže byť potrebné užívať 1 filmom obalenú tabletu trikrát denne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť Neuroduovitu u pediatrickej populácie nebola doteraz stanovená.

Porucha funkcie obličiek/pečene a staršie osoby

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a u starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

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

Dĺžka podávania

Dĺžka liečby závisí od príčiny nedostatku, klinického obrazu a terapeutickej odozvy. Po 4 týždňoch liečby má lekár rozhodnúť, či je stále potrebná liečba zvýšenými dávkami vitamínu B₁ a vitamínu B₆ (1 filmom obalená tableta 3-krát denne). Pokiaľ je to možné, dávka sa má znížiť na 1 filmom obalenú tabletu denne, aby sa predišlo neuropatii v spojitosti s vitamínom B₆. Trvanie liečby by malo byť čo najkratšie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita a dojčenie (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé podávanie (viac ako 6 mesiacov) vysokých dávok pyridoxínu môže spôsobiť neuropatiu (pozri časti 4.8 a 4.9).

4.5 Liekové a iné interakcie

Vitamín B₁

Súbežná konzumácia alkoholu znižuje vstrebávanie tiamínu a nepriaznivo ovplyvňuje jeho schopnosť uchovávať a metabolizmus.

U pacientov, ktorí užívajú 5-fluórouracil alebo podobné cytostatiká, sa môže vyvinúť nedostatok vitamínu B₁.

Vitamín B₆

Existuje určitá incidencia, že vysoké denné dávky pyridoxínu môžu znížiť hladiny niektorých antiepileptík v krvi. Ak sa užívajú veľké dávky pyridoxínu, súbežné užitie karbamazepínu, fenytoínu, fenobarbitalu alebo primidónu sa má sledovať.

Súbežné užívanie antagonistov pyridoxínu (napr. hydralazín, izoniazid, D-penicilamín, cykloserín) môže viesť k nedostatku vitamínu B₆. Perorálne kontraceptíva môžu tiež zvýšiť potrebu pyridoxínu.

Ak sa levodopa podáva súbežne, vitamín B₆ môže znížiť účinok dopy. K tejto interakcii však nedochádza, keď sa levodopa podáva s inhibítormi dopa-dekarboxylázy karbidopou alebo benserazidom, čo je v súčasnosti bežná klinická prax. Preto vo väčšine prípadov táto interakcia nemá klinický význam.

Pyridoxín znižuje aktivitu, ale aj neurotoxicitu altretamínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vo všeobecnosti je referenčný príjem vitamínu B₁ u tehotných žien 1,1 mg denne a vitamínu B₆ 1,8 mg denne. Bezpečnosť dávok prekračujúcich odporúčané denné dávky zatiaľ nebola preukázaná. Preto je Neuroduovit kontraindikovaný počas gravidity.

Dojčenie

Priemerná potreba dojčiacich žien je 1,0-1,8 mg vitamínu B₁ denne a 1,7 mg vitamínu B₆ denne. Bezpečnosť dávok prekračujúcich odporúčané denné dávky zatiaľ nebola preukázaná. Vitamín B₁ a vitamín B₆ prechádza do materského mlieka. Preto je Neuroduovit kontraindikovaný u dojčiacich žien.

Fertilita

Neboli hlásené žiadne údaje o negatívnom vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuroduovit nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé:	< 1/10 000
Neznáme:	z dostupných údajov

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Veľmi zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti ¹⁾ (napríklad kožné reakcie so svrbením, exantém, urtikária, dyspnoe, tachykardia)
<i>Poruchy nervového systému</i>	Neznáme	Periférna senzorická neuropatia ²⁾
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Veľmi zriedkavé	Nevoľnosť, nadúvanie, hnačka, zápcha, bolesť brucha

- 1) Najmä po parenterálnom užití vitamínu B₁
 2) Najmä po dlhodobom užívaní (viac ako 6 mesiacov) vysokých dávok vitamínu B₆ (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vitamín B₁

Keďže benfotiamín má široký terapeutický rozsah, pri perorálnom podaní sa neočakáva výskyt príznakov predávkovania.

Vitamín B₆

Vysoké dávky vitamínu B₆ (200 mg denne počas veľmi dlhého obdobia alebo niekoľko gramov denne počas kratších období) môžu vyvolať senzorickú neuropatiu, ktorá sa prejavuje zmenami v chôdzi a periférnych pocitoch.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny, vitamín B₁ v kombinácii s vitamínom B₆ a/alebo s vitamínom B₁₂, ATC kód: A11DB

Mechanizmus účinku

Vitamín B₁

Benfotiamín, proliečivo rozpustné v tukoch, sa v organizme premieňa na biologicky aktívny tiamín pyrofosfát (TPP). TPP sa podieľa na niektorých dôležitých procesoch metabolizmu sacharidov. Pôsobí ako koenzým pri premene pyruvátu na acetyl CoA a počas transketolázy v pentózofosfátovom cykle. Okrem toho hrá úlohu pri transformácii α-ketoglutarátu na sukcinyl CoA v cykle kyseliny citrónovej.

Vitamín B₆

Pyridoxín sa podieľa hlavne na metabolizme aminokyselín, ale podieľa sa aj na metabolizme sacharidov a tukov. Je tiež potrebný na tvorbu hemoglobínu.

Farmakodynamické účinky

Vitamín B₁

Keďže energia v nervových bunkách vzniká hlavne oxidačným rozkladom glukózy, dostatočné zásoby tiamínu sú nevyhnutné pre normálne nervové funkcie. V situáciách, keď sú hladiny glukózy zvýšené, sú potrebné vyššie množstvá tiamínu. Ak sú zásoby TPP v krvi nedostatočné, v krvi a tkanivách sa ukladajú medziprodukty degradácie ako pyruvát, laktát a ketoglutarát. Na tieto látky môžu svaly, myokard a CNS reagovať obzvlášť citlivo. Benfotiamín môže inhibovať kumuláciu potenciálne toxických látok tohto druhu.

Nedostatok vitamínu B₁ môže byť vyvolaný v nasledovných prípadoch: chronický alkoholizmus, diabetes mellitus I. a II. typu, zhoršený nutričný stav, vysoké dávky diuretik, tehotenstvo alebo dojčenie.

Vitamín B₆

Populácie s najväčším rizikom nedostatku vitamínu B₆ zahŕňajú alkoholikov, pacientov na hemodialýze, staršie osoby, pooperačné stavy (chirurgický zákrok), infekcie, kritické choroby, tehotenstvo a osoby liečené liekmi, ktoré inhibujú aktivitu vitamínu (t. j. izoniazid, penicilamín, cytostatiká, kortikosteroidy a/alebo antikonvulzíva).

Nedostatok vitamínu B₆ môže viesť k anémii, dermatitíde, cheilóze a neurologickým symptómom, ako je periférna neuritída.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Vitamín B₁ aj vitamín B₆ sú dôležité pre funkciu centrálného a periférneho nervového systému. Ich nedostatok je spojený s neurologickými poruchami, vrátane neuropatie.

Analgetický (antineuralgický) účinok bol preukázaný pre vitamín B₁ (benfotiamín) a vitamín B₆ na rôznych zvieracích experimentálnych modeloch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamín B₁

Absorpcia

Len malé množstvá vo vode rozpustného tiamínu sa po perorálnom podaní dobre absorbujú z gastrointestinálneho traktu. Lipofilné proliečivo benfotiamín sa oveľa lepšie absorbuje v porovnaní s vo vode rozpustnými soľami tiamínu.

Tiamín sa absorbuje v hornej časti tenkého čreva dvoma spôsobmi: pomocou nosiča pri nízkych koncentráciách a pasívnou difúziou pri vyšších koncentráciách. Aktívny transport je najväčší v jejunu a ileu.

Distribúcia

V krvi je vitamín B₁ distribuovaný medzi plazmou (10 %) a bunkami (90 %). Fyziologická koncentrácia fosfátového esteru v celej krvi je 20 až 75 µg/l. Je široko distribuovaný vo väčšine telesných tkanív a difunduje po koncentračnom gradiente do pečene, srdca, obličiek a mozgu.

Vitamín B₁ sa objavuje v materskom mlieku a prechádza hematoencefalickou bariérou a placentárnou bariérou.

Biotransformácia

Vo vnútri bunky je tiamín prítomný hlavne ako difosfát.

Maximálne plazmatické hladiny tiamínu sú asi 5-krát vyššie po príjme benfotiamínu a biologická dostupnosť je asi 3,6-krát vyššia ako u hydrochloridu tiamínu a lepšia ako u iných lipofilných derivátov tiamínu. Zvýšenie relatívnej biologickej dostupnosti je najvýznamnejšie v mozgu (25-násobné zvýšenie) a vo svaloch (5-násobne väčšie začlenenie), ale príjem do iných orgánov, ako sú

pečeň a obličky, je tiež o 10 až 40 % lepšia.

Eliminácia

Tiamín sa v tele neukladá vo významnej miere a množstvá presahujúce telesné potreby sa vylučujú v nezmenenej forme alebo ako metabolity močom.

Vitamín B₆

Absorpcia

Pyridoxín, pyridoxal a pyridoxamín sa po perorálnom podaní dobre absorbujú z gastrointestinálneho traktu aj pri veľmi vysokých dávkach. Vplyv súbežného príjmu potravy na absorpciu je zanedbateľný.

Biotransformácia

Po absorpcii sa vitamín B₆ premieňa na aktívne formy pyridoxalfosfát a pyridoxamínfosfát. V pečeni dochádza k oxidácii na kyselinu 4-pyridoxovú a iné neaktívne metabolity.

Plazmatický klírens a distribučný objem pyridoxalfosfátu po suplementácii výrazne klesá, ale polčas sa nemení. Plazmatický klírens pyridoxalfosfátu preto závisí od individuálneho stavu vitamínu B₆.

Distribúcia

Väčšina pyridoxalfosfátu sa viaže na bielkoviny, najmä albumín.

Vitamín B₆ sa ukladá najmä v pečeni. Nízky stav vitamínu B₆ bol opísaný u starších osôb.

Vitamín B₆ sa distribuuje do materského mlieka a prechádza hematoencefalickou bariérou a placentárnou bariérou.

Eliminácia

Neaktívne metabolity sa vylučujú močom. Keď sa dávka zvyšuje, proporcionálne väčšie množstvá sa vylučujú v nezmenenej forme močom.

Porucha funkcie obličiek

U uremických pacientov sa môže vyskytnúť nedostatok vitamínov rozpustných vo vode, najmä z dôvodu obmedzeného príjmu a straty počas chronickej hemodialýzy a peritoneálnej dialýzy.

Porucha funkcie pečene

Ukázalo sa, že suplementácia tiamínom zlepšuje využitie glukózy u pacientov s cirhózou a hyperglykémiou.

Pacienti s cirhózou a inými ochoreniami pečene majú často nižšie koncentrácie pyridoxal-5'-fosfátu v plazme.

Pacienti s nadmernou konzumáciou alkoholu

Metabolizmus vitamínu B₁ je obzvlášť citlivý na nadmernú konzumáciu alkoholu, pretože alkohol znižuje vstrebávanie vitamínu B₁ a zvyšuje jeho vylučovanie. Alkohol tiež inhibuje aktiváciu vitamínu B₁ na jeho koenzým vo forme tiamínpyrofosfátového esteru.

Jedinci s chronickým abúзом alkoholu majú často znížené plazmatické hladiny pyridoxal-5'-fosfátu.

Iné špeciálne populácie

Neexistujú dôkazy o tom, že by sa farmakokinetické údaje pre vitamíny B₁ a B₆ líšili v pediatrickej populácii, u obéznych pacientov alebo u starších pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U samcov potkanov viedlo dlhodobé podávanie veľmi vysokých dávok vitamínu B₆ k poškodeniu spermatogenézy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Celulóza, mikrokryštalická (102)

Stearát horečnatý

Povidón K30

Obal tablety:

Polyvinylalkohol

Makrogol 3350

Oxid titaničitý (E 171)

Mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadné a biele PVC/PVdC/PVC//Al blistre s 10, 20, 30, 50, 60 alebo 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0298/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025