PAKKAUSSELOSTE

Neurobion forte tabletti, päällystetty

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Neurobion forte -tabletteja huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.
- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:
1. Mitä Neurobion forte on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Neurobion forte -tabletteja
3. Miten Neurobion forte -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neurobion forte -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NEUROBION FORTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Neurobion forte on tiamiinin, pyridoksiinin ja syanokobalamiinin yhdistelmä ja kuuluu siten B-vitamiinien ryhmään. Sitä käytetään B-vitamiinien puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NEUROBION FORTE -TABLETTEJA

Älä käytä Neurobion forte -tabletteja
- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai Neurobion forte -tablettien jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Neurobion forte -tablettien suhteen
Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö
Valmisteen sisältämä pyridoksiini (B_6-vitamiini) voi heikentää Parkinsonin taudissa käytetyn levodopan (L-dopan) vaikutusta. Henkilöiden, joita hoidetaan levodopalla, ei tulisi käyttää suuria annoksia pyridoksiinia ja siten Neurobion forte -tabletteja.

Pyridoksiiniantagonistit, esim. tuberkuloosin hoidossa käytettävä isoniatsidi, voivat heikentää valmisteen sisältämän pyridoksiinin (B_6-vitamiinin) tehoa.

Tietyt turvotusten tai kohonneen verenpaineen hoidossa käytettävät nesteenpoistolääkkeet, nk. loop-diureetit (esim. furosemidi), voivat pitkäaikaisessa käytössä nopeuttaa valmisteen sisältämän tiamiinin (B_1-vitamiinin) poistumista elimistöstä ja laskea siten veren tiamiinipitoisuutta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Pysyttäessä suositelluissa annoksissa lääkkeen ei ole todettu johtavan haitallisiin vaikutuksiin raskauden aikana.
B_1- , B_6- ja B_{12}-vitamiinit erittyvät äidinmaitoon, mutta lapsen riskiä saada yliannos ei tiedetä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

3. MITEN NEUROBION FORTE -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Neurobion forte -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille ja yli 15-vuotiaille lapsille on yksi tabletti kerran päivässä tai lääkärin ohjeen mukaan. Alle 15-vuotiaille lapsille annostelu lääkärin ohjeen mukaan.

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera, mieluiten aterian yhteydessä.

Jos otat enemmän Neurobion forte -tabletteja kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut pitemmän aikaa enemmän Neurobion forte -tabletteja kuin sinun pitäisi, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia. Kerro asiasta lääkärille. Lääkäri päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Jos unohdat ottaa Neurobion forte -tabletin
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Neurobion forte -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (esiintymistiheys tuntematon) on esiintynyt yliherkkyysreaktiota, kuten hikoilua ja sydämen tiheälyöntisyyttä, sekä ihoreaktioita, joihin liittyy kutinaa ja nokkoihottumaa.

B_6-vitamiinin pitkäaikaisen (>6kk), yli 50 mg:n keskimääräisen päiväannoksen käytön aikana on kirjallisuudessa kuvattu neuropatioita. Mikäli käytön aikana ilmenee uusia hermosto-oireita, (esimerkiksi raajojen puutumista, pistelyä, tunnon herkistymistä tai vähentymistä) on lääkitys on lopetettava.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. NEUROBION FORTE -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä Neurobion forte -tabletteja, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Neurobion forte -tabletit sisältävät
Yksi Neurobion forte tabletti sisältää:
- Vaikuttavat aineet ovat: tiamiinidisulfidi (vitamiini B_1) 100 mg, pyridoksiinihydrokloridi (vitamiini B_6) 200 mg, syanokobalamiini (vitamiini B_{12}) 0,2 mg.
- Muut aineet ovat:
  Tablettiydin: Magnesiumstearaatti, metyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, liivate, mannitoli, , talkki, glyseroli 85%, vedetön kolloidinen piidioksidi.
  Päällyste: Montaaniglykolivaha, liivate, metyyliselluloosa, akaasiakumi, glyseroli 85 %, povidoni, kalsiumkarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, kaoliini, titaanidioksidi (E171), talkki, sakkaroosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tablettien ulkonäkö: valkoinen, päällystetty, kupera, pyöreä tabletti.
Pakkauskoot: 20 tablettia (läpipainopakkauksessa) ja 100 tablettia (lasipullossa).

Myyntiluvan haltija
Merck KGaA, D-64271 Darmstadt, Saksa

Valmistaja
Merck KGaA & Co, Werk Spittal, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Itävalta.

Edustaja Suomessa: Merck Oy, 02240 Espoo.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2015

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Neurobion forte dragerad tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Detta läkemedel är receptfritt. Neurobion forte måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Neurobion forte är och vad det används för
2. Innan du använder Neurobion forte
3. Hur du använder Neurobion forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neurobion forte ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NEUROBION FORTE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Neurobion forte är en kombination av tiamin, pyridoxin och cyanokobalamin och tillhör alltså gruppen B-vitaminer. Den används för att förebygga och behandla B-vitaminbrist.

2. INNAN DU ANVÄNDER NEUROBION FORTE

Använd inte Neurobion forte
- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanser eller mot något av övriga innehållsämnen i Neurobion forte.

Var särskilt försiktig med Neurobion forte
Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Användning av andra läkemedel
Pyridoxin (vitamin B_6), som ingår i preparaten kan försämra effekten av levodopa (L-dopa), som används vid Parkinsons sjukdom. Personer som behandlas med levodopa bör undvika stora pyridoxindoser och följaktligen Neurobion forte.

Pyridoxin antagonister, t. ex. isoniazid som används för behandling av tuberkulos, kan försämra effekten av pyridoxin (vitamin B_6) som ingår i preparaten.

Vissa vätskedrivande medel, s.k. loopdiuretika som används vid behandling av svullnader eller förhöjt blodtryck (t.ex. furosemid), kan vid långvarigt bruk försnabba elimineringen av tiamin (vitamin B_1) från kroppen och på så sätt sänka blodets tiaminhalt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning
I rekommenderade doser har läkemedlet inte visats framkalla några skadliga biverkningar under graviditet.
Vitamin B_1, B_6 och B_{12} utsöndras i mjölk men risken för att barnet överdoseras är inte känd.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER NEUROBION FORTE

Använd alltid Neurobion forte enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna och barn över 15 år är en tablett en gång dagligen eller enligt läkarens anvisning. Dosering för barn under 15 år enligt läkarens anvisning.

Om du har tagit för stor mängd av Neurobion forte
Om du under en längre tid har tagit mer Neurobion forte –tabletter än vad du bör, kan det ha skadliga effekter. Tala om det för läkaren. Din läkare kommer att besluta vilka åtgärder som ska vidtas.

Om du har glömt att ta Neurobion forte
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Neurobion forte orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall (ingen känd frekvens) har överkänslighetsreaktioner, bl.a. svettning och accelererad hjärtrytm, eller hudreaktioner med klåda och nässelutslag förekommit.

Vid långvarigt intag (>6 månader) av vitamin B_6 med en genomsnittlig daglig dos på mer än 50 mg har neuropatier rapporterats i litteraturen. Om nya neurologiska symptom uppkommer under användningen (till exempel domningar i extremiteter, stickningar, sensibilisering eller nedsättning av känsel) måste medicineringen avslutas.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NEUROBION FORTE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte Neurobion forte om deras utseende har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration
En Neurobion forte tablett innehåller:
- De aktiva substansena är: tiamindisulfid (vitamin B_1) 100 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B_6) 200 mg, cyanokobalamin (vitamin B_{12}) 0,2 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: magnesiumstearat, metylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, gelatin, mannitol, talk, glycerol 85%, kolloidal kiseldioxid, vattenfri, .

Dragering: montana-glykolvax, gelatin, metylcellulosa, akaciagummi, glycerol 85 %, povidon, kalciumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kaolin, titandioxid (E171), talk, sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tabletternas utseende: Vit, dragerad, kupig, rund tablett.
Förpackningsstorlekar: 20 tabletter (i blisterförpackning) och 100 tabletter (i glasburk).

Innehavare av godkännande för försäljning
Merck KGaA, D-64271 Darmstadt, Tyskland

Tillverkare
Merck KGaA & Co, Werk Spittal, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Österrike.

Representant i Finland: Merck Oy, 02240 Esbo.

Denna bipacksedel är reviderad senast den 15.3.2015