

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neurobion forte tabletti, päällystetty

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Neurobion forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neurobion forte -tabletteja
3. Miten Neurobion forte -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neurobion forte -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neurobion forte -tabletteja

Älä käytä Neurobion forte -tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämänlääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja Neurobion forte -tabletit

Valmisteen sisältämä pyridoksiini (B₆-vitamiini) voi heikentää Parkinsonin taudissa käytetyn levodopan 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 (B₆-vitamiinin) tehoa.

Tietyt turvotusten tai kohonneen verenpaineen hoidossa käytettävät nesteenpoistolääkkeet, nk. loopidiureetit (esim. furosemiidi), voivat pitkäaikaisessa käytössä nopeuttaa valmisteen sisältämän tiamiinin (B₁-vitamiinin) poistumista elimistöstä ja laskea siten veren tiamiinipitoisuutta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Pysyttäessä suositelluissa annoksissa lääkkeen ei ole todettu johtavan haitallisiin vaikutuksiin raskauden aikana.

B₁-, B₆- ja B₁₂-vitamiinit erittyvät äidinmaitoon, mutta lapsen riskiä saada yliannos ei tiedetä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Neurobion forte -tabletit sisältävät sakkaroosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Neurobion forte -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille on yksi tabletti kerran päivässä tai lääkärin ohjeen mukaan.

Käyttö alle 14-vuotiaille lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei suositella alle 14-vuotiaille.

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. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Neurobion forte -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

B₆-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 lopetettava.

Virtsan värjäytymistä punertavaksi (kromaturia, esiintymistiheys tuntematon). Oireet voivat esiintyä ensimmäisten 8 tuntien aikana annoksen jälkeen ja yleensä häviää 48 tunnin sisällä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ks. yhteystiedot alla.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

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 talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neurobion forte -tabletit sisältävät

Yksi Neurobion forte tabletti sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat: tiamiinidisulfidi (vitamiini B₁) 100 mg, pyridoksiinihydrokloridi (vitamiini B₆) 200 mg, syanokobalamiini (vitamiini B₁₂) 0,2 mg.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Magnesiumstearaatti, metyyliiselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, liivate, mannitoli, talkki, glyseroli 85%, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Päällyste: Montaaniglykolivaha, liivate, metyyliiselluloosa, 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 (läpipainopakkausessa) ja 100 tablettia (lasipullossa).

Myyntiluvan haltija

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Straße 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Saksa

Valmistaja

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Itävalta
Edustaja Suomessa: Tamro Oyj, Vantaa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.03.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Neurobion forte dragerad tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre

I denna bipackse del finns information om följande :

1. Vad Neurobion forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neurobion forte
3. Hur du använder Neurobion forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neurobion forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du använder Neurobion forte

Använd inte Neurobion forte

- om du är allergisk mot aktiva substanser i detta läkemedel eller mot något av övriga innehållsämnen (anges i avsnitt 6).

Andra läkemedel och Neurobion forte

Pyridoxin (vitamin B₆), 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 B₆) 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 B₁) från kroppen och på så sätt sänka blodets tiaminhalt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

I rekommenderade doser har läkemedlet inte visats framkalla några skadliga biverkningar under graviditet.

Vitamin B₁, B₆ och B₁₂ utsöndras i mjölk men risken för att barnet överdoseras är inte känd.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

Neurobion forte innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du använder Neurobion forte

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna och barn som är minst 14 år, är en tablett en gång dagligen eller enligt läkarens anvisning.

Användning för barn och ungdomar under 14 år

Läkemedlet rekommenderas inte att ges åt personer under 14 år.

Tabletterna sväljes hela med vätska, helst i samband med en måltid.

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. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 detta läkemedel 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 B₆ 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.

En rödaktig missfärgning av urinen kan förekomma (kromaturi, ingen känd frekvens). Symtomen kan förekomma under de första timmarna efter att dosen intagits och försvinner vanligen inom 48 timmar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En Neurobion forte tablett innehåller:

- De aktiva substanserna är: tiamindisulfid (vitamin B₁) 100 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) 200 mg, cyanokobalamin (vitamin B₁₂) 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, konvex, rund tablett.

Förpackningsstorlekar: 20 tabletter (i blisterförpackning) och 100 tabletter (i glasburk).

Innehavare av godkännande för försäljning

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Straße 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Tyskland

Tillverkare

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Österrike.

Representant i Finland: Tamro Oyj, Vanda

Denna bipacksedel ändrades senast den 31.03.2020