

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurovit, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera:

Tiaminy chlorowodorek ( <i>Thiamini hydrochloridum</i> ) (witamina B <sub>1</sub> )	100 mg
Pirydoksyny chlorowodorek ( <i>Pyridoxini hydrochloridum</i> ) (witamina B <sub>6</sub> )	200 mg
Cyjanokobalaminę ( <i>Cyanocobalaminum</i> ) (witamina B <sub>12</sub> )	0,20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub prawie białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból i zapalenie nerwów obwodowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

1 tabletkę powlekana na dobę.

W indywidualnych przypadkach, dawka może zostać zwiększona do 1 tabletki powlekanej trzy razy na dobę.

##### Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu leczniczego Neurovit dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3)

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, połykać popijając niewielką ilością wody.

##### Okres stosowania

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej długości okresu stosowania.

Najpóźniej po 4 tygodniach stosowania należy podjąć decyzję o możliwości zmniejszenia dawki (patrz punkt 4.4).

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego Neurovit u dzieci i młodzieży z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w produkcie.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli rozwiną się objawy i oznaki neuropatii obwodowej (parestezja), należy zweryfikować dawkowanie i, jeśli konieczne, przerwać stosowanie produktu leczniczego. Obserwowano neuropatie podczas długotrwałego stosowania (w ciągu 6 do 12 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 50 mg witaminy B<sub>6</sub> oraz podczas krótkiego stosowania (w ciągu 2 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 1 g witaminy B<sub>6</sub>.

##### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Neurovit u dzieci i młodzieży z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w produkcie.

Preparaty witaminy B<sub>12</sub> mogą ukrywać kliniczny obraz i wyniki badań laboratoryjnych dotyczących powróżkowego zwyrodnienia rdzenia oraz niedokrwistości złośliwej.

Ten produkt leczniczy zawiera makrogol 6000, który może powodować zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tiamina jest inaktywowana przez 5-fluorouracyl, ponieważ kompetycyjnie hamuje on fosforylację tiaminy do pirofosforanu tiaminy.

Leki neutralizujące, alkohol i herbata mogą hamować wchłanianie tiaminy.

Poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego z kanalików, diuretyki pętlowe (np. furosemid) podczas długotrwałego leczenia mogą powodować zwiększone wydzielanie tiaminy i, co za tym idzie, obniżenie poziomu tiaminy.

Jednoczesne podawanie witaminy B<sub>6</sub> może zmniejszać skuteczność L-dopy.

Jednoczesne podawanie antagonistów pirydoksyny (np. izoniazydu (INH), hydralazyny, D-penicylaminy czy cykloseryny) może zwiększać zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub>.

Napoje zawierające siarczyny (np. wino) nasilają degradację tiaminy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją jedynie ograniczone dane z badań na zwierzętach dotyczące działania tego produktu leczniczego na ciążę oraz rozwój zarodka, płodu w okresie prenatalnym i po urodzeniu. Możliwe ryzyko u ludzi nie jest znane. Lekarz prowadzący powinien zdecydować o zastosowaniu tego produktu leczniczego w okresie ciąży po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

##### Karmienie piersią

Witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> wydzielane są do mleka ludzkiego. Wysokie stężenie witaminy B<sub>6</sub> może zahamować wydzielanie mleka. Dane z badań na zwierzętach dotyczące stopnia wydzielania do mleka samic nie są dostępne. Należy porównać korzyści dla dziecka płynące z karmienia piersią i terapeutyczne korzyści dla matki w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania produktu leczniczego Neurovit.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Neurovit nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 10000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Układy i narządy	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości np. pocenie się, tachykardia lub reakcje skórne jak świąd i pokrzywka
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznana	Długotrwałe przyjmowanie (w ciągu 6 do 12 miesięcy) dobowej dawki witaminy B <sub>6</sub> przekraczającej 50 mg może powodować neuropatię obwodową
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Ból głowy, zawroty głowy

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## 4.9 Przedawkowanie

### Witamina B<sub>1</sub>

Tiamina ma szeroki zakres terapeutyczny. Bardzo wysokie dawki (ponad 10 g) mają działanie blokujące zwoje i podobnie jak kurara, tłumią przewodzenie impulsów nerwowych.

### Witamina B<sub>6</sub>

Toksyczny potencjał witaminy B<sub>6</sub> może być uznany za bardzo niski. Leczenie długoterminowe (przez więcej niż 6-12 miesięcy) z dzienną dawką przekraczającą 50 mg witaminy B<sub>6</sub> może jednak powodować neuropatię obwodową.

Ciągle przyjmowanie witaminy B<sub>6</sub> w dawce większej niż 1 g na dobę przez więcej niż dwa miesiące może mieć działanie neurotoksyczne.

Po przyjęciu dawki większej niż 2 g na dobę, opisywano neuropatię z ataksją i zaburzeniami czucia, drgawki ze zmianami w zapisie EEG i w bardzo rzadkich przypadkach niedokrwiłość niedobarwliwą i łojotokowe zapalenie skóry.

### Witamina B<sub>12</sub>

Po pozajelitowym podaniu wysokich dawek (w rzadkich przypadkach również po podaniu doustnym) obserwowano alergiczne reakcje skórne, wypryskowe zmiany skórne oraz łagodną postać trądziku.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy B<sub>1</sub> w połączeniu z witaminami B<sub>6</sub> i (lub) B<sub>12</sub>  
Kod ATC: A11DB

Aktywną pochodną witaminy B<sub>1</sub> jest pirofosforan tiaminy, pełniący w metabolizmie węglowodanów rolę koenzymu podczas dekarboksylacji alfa-ketokwasów, takich jak pirogronian i alfa-ketoglutaran. Tiamina jest wykrywana w błonach komórkowych tkanek nerwowych, wpływając na czynność neuronów poprzez biosyntezę neuroprzebieżników.

Pirydoksyna jest ważnym koenzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów, służącym jako grupa prostetyczna ważnych enzymów w tkance nerwowej. Ponadto pirydoksyna wpływa na biosyntezę i stężenie wielu neuroprzebieżników takich jak dopamina, noradrenalina, adrenalina, 5-hydrokсыtryptamina, histamina i GABA.

Cyjanokobalamina wpływa na syntezę kwasów nukleinowych, która jest szczególnie nasiloną w układzie nerwowym, oraz na skład kwasów tłuszczowych w cerebrozydach i fosfolipidach obecnych w komórkach układu nerwowego.

Aktywne koenzymy metylokobalamina i 5'-deoksyadenozylkobalamina mają kluczowe znaczenie w procesie wzrostu i replikacji komórek.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spożycie pokarmu zwiększa wchłanianie tiaminy z przewodu pokarmowego. Tiaminę wykrywa się w niemal wszystkich tkankach organizmu, gdzie pozostaje ona w postaci niezmienionej, zaś w moczu i kale w postaci metabolitów.

Pirydoksyna ulega szybkiemu i całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego, a następnie jest przenoszona do krwinek czerwonych.

Pochodne witaminy B<sub>6</sub>, pirydoksal i fosforan pirydoksalu wiążą się z białkami surowicy. Głównym metabolitem obecnym w moczu jest kwas 4-pirydoksylowy.

Wchłanianie cyjanokobalaminy następuje w mechanizmie czynnym i biernym. Po związaniu z czynnikiem wewnętrznym (IF), kompleks białko-witamina ulega wchłonięciu w jelicie krętym. Biernym mechanizmem dyfuzji może mieć znaczenie w przypadku zwiększonych zasobów związku w całym jelicie cienkim.

Witamina B<sub>12</sub> wiąże się z białkami surowicy: transkobalamina I – III. Witamina B<sub>12</sub> jest wydalana z moczem, żółcią i kałem.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ze względu na fizjologiczne występowanie witamin wchodzących w skład produktu leczniczego Neurovit oraz dostępne wyniki badań nieklinicznych, brak jest zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia żelowana

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy, jednowodny

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian  
Powidon

Otoczka:

Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek,  
Talk  
Hypromelozą  
Poliakrylanu dyspersja 30%

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVdC/Al lub Al/Al w tekturowym pudełku  
20 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer: 16360

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.01.2010  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.10.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**