

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neuromultivit-Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält

100 mg Thiaminhydrochlorid (Vitamin B₁)
200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)
0,2 mg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,34 mg Natrium
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Neurologische Systemerkrankungen, die auf einem Mangel an B-Vitaminen beruhen.
Neuromultivit wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1-mal täglich 1 Filmtablette.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Neuromultivit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Nach spätestens 4 Wochen ist zu entscheiden, ob die Dosis reduziert werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Neuromultivit darf wegen des hohen Wirkstoffgehalts bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Parästhesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Arzneimittel ggf. abzusetzen. Neuropathien wurden bei langfristiger Einnahme (über 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme (über 2 Monate) von Dosen über 1 g Vitamin B₆ pro Tag beobachtet.

Durch Vitamin B₁₂-hältige Präparate können klinisches Bild und Laborbefunde einer funikulären Myelose oder einer perniziösen Anämie uneindeutig werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiamin wird durch 5-Fluorouracil inaktiviert, da 5-Fluorouracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Antazida, Alkohol und Tee vermindern die Resorption von Thiamin.

Schleifendiuretika, z.B. Furosemid, können durch eine Hemmung der tubulären Rückresorption eine vermehrte Ausscheidung von Thiamin bei Langzeitbehandlung und damit eine Erniedrigung des Thiaminspiegels bewirken.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxin-Antagonisten (z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, D-Penicillamin bzw. Cycloserin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Sulfilthaltige Getränke (z.B. Wein) fördern den Abbau von Thiamin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Generell beträgt die in der Schwangerschaft und Stillzeit empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4 mg und für Vitamin B₆ 1,9 mg.

Schwangerschaft

Diese Dosierungen dürfen in der Schwangerschaft nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B₁- und B₆- Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis bislang nicht belegt ist.

Es liegen nur unzureichende Tierstudien bezüglich der Beeinflussung der Schwangerschaft, der embryo-foetalen und der prä- und postnatalen Entwicklung vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Eine Anwendung in der Schwangerschaft hat nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt zu erfolgen.

Stillzeit

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über. Hohe Konzentrationen von Vitamin B₆ können die Milchbildung hemmen. Tierexperimentelle Daten zum Ausmaß der Milchsekretion liegen nicht vor. Daher soll nur nach Abwägung der Vorteile des Stillens für den Säugling und dem Therapienutzen der Frau entschieden werden, ob entweder das Stillen oder die Therapie mit Neuromultivit eingestellt wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neuromultivit hat keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: $\geq 1/10$,
Häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$,
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$,
Selten: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$,
Sehr selten: $< 1/10.000$,
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwitzen, Tachykardie und Hautreaktionen wie Juckreiz und Urtikaria.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Die langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ kann eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe und Abdominalbeschwerden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Vitamin B₁

Thiamin besitzt eine große therapeutische Breite. Sehr hohe Dosen (über 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und unterdrücken curareähnlich die neuronale Reizübertragung.

Vitamin B₆

Das toxische Potential von Vitamin B₆ ist als sehr gering anzusehen. Jedoch kann eine langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen.

Bei kontinuierlicher Anwendung von Vitamin B₆ über 2 Monate hinaus, in Dosen über 1 g pro Tag, können neurotoxische Nebenwirkungen auftreten.

Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Neuropathien mit Ataxie und Sensibilitätsstörungen, zerebrale Konvulsion mit Veränderungen des EEG und in Einzelfällen hypochrome Anämie und seborrhoische Dermatitis beschrieben.

Vitamin B₁₂

Nach hochdosierter parenteraler Anwendung (in seltenen Fällen auch nach oraler Gabe) wurden allergische Reaktionen, ekzematöse Hautveränderungen und eine gutartige Form der Akne beobachtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin B₁ in Kombination mit Vitamin B₆ und/oder Vitamin B₁₂

ATC-Code: A11DB

Neuromultivit enthält eine Kombination neurotroper Wirkstoffe des Vitamin B-Komplexes. Die darin enthaltenen Vitamine Thiamin (B₁), Pyridoxin (B₆) und Cobalamin (B₁₂) haben als Coenzyme im Intermediärstoffwechsel des zentralen und peripheren Nervensystems eine besondere Bedeutung.

So wie alle Vitamine stellen sie essentielle Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst synthetisiert werden können.

Durch eine therapeutische Zufuhr der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ kann eine mangelnde Vitaminaufnahme ergänzt und damit die Bereitstellung der erforderlichen Mengen an Coenzymen gewährleistet werden.

Die therapeutische Anwendung der genannten Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems dient einerseits zum Ausgleich begleitender Mangelzustände (eventuell aufgrund eines krankheitsbedingten gesteigerten Bedarfes) und andererseits zur Stimulation von natürlichen Repair-Mechanismen.

Aus tierexperimentellen Modellen liegen Hinweise auf eine analgetische Wirkung von Vitamin B₁ vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Thiamin

Thiamin hat nach oraler Gabe einen dosisabhängigen dualen Transportmechanismus:

Aktive Resorption bis zu Konzentrationen von 2 µmol/l und passive Diffusion über 2 µmol/l.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 4 Stunden.

Der menschliche Körper kann etwa 30 mg Thiamin speichern. Auf Grund der raschen Verstoffwechslung ist die Reservekapazität mit 4 bis 10 Tagen sehr limitiert.

Pyridoxin

Pyridoxin wird rasch und hauptsächlich im oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Etwa 40 bis 150 mg können gespeichert werden, die Ausscheidung im Harn beträgt 1,7 bis 3,6 mg pro Tag.

Cyanocobalamin

Die Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt erfolgt nach 2 Mechanismen:

- Freisetzung durch die Magensäure und sofortige Bindung an den Intrinsic-Faktor
- unabhängig vom Intrinsic-Faktor durch passiven Einstrom ins Blut.

Bei Dosierungen über 1,5 µg gewinnt letzterer Mechanismus an Bedeutung. Patienten mit perniziöser Anämie resorbieren nach oraler Gabe etwa 1% von 100 µg und darüber.

Vitamin B₁₂ wird hauptsächlich in der Leber gespeichert, der Tagesbedarf liegt bei 1 µg. Die turnover rate beträgt 2,5 µg B₁₂ pro Tag oder 0,05% der gespeicherten Menge.

Vitamin B₁₂ wird hauptsächlich in die Galle sezerniert und der größte Teil im enterohepatischen Kreislauf rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

Beim Tier bewirken sehr hohe Dosen von Vitamin B₁ Bradykardien. Daneben treten Symptome einer Blockade der vegetativen Ganglien und Muskelendplatten auf. Die orale Verabreichung von 150 bis 200 mg Vitamin B₆ pro kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100 bis 107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin B₆-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B₁ und Vitamin B₆ nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin B₁ und Vitamin B₆ liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Vitamin B₁ wird aktiv in den Fetus transportiert. Die Konzentrationen in Fetus und Neugeborenen liegen über den maternalen Vitamin B₁-Konzentrationen. Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit Vitamin B₁ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs zur Embryonal- und Fetalentwicklung des Menschen vor.

Vitamin B₆ ist im Tierversuch unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen Vitamin B₆ zu Spermatogeneseschäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Modifizierte Stärke
Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
Siliciumdioxid, wasserfrei
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Povidon

Tablettenfilm: Macrogol 6000
Titandioxid (E 171)
Talkum
Hypromellose
Polyacrylat-Dispersion

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/PVC/Aluminium-Blisterpackungen und Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19222

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Jänner 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. August 2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.