

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neurobion forte - Dragees

Wirkstoffe:

- Thiamindisulfid (Vitamin B₁)
- Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)
- Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neurobion forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurobion forte beachten?
3. Wie ist Neurobion forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurobion forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neurobion forte und wofür wird es angewendet?

Neurobion forte enthält eine Kombination der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, die für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels besondere Bedeutung haben. So wie alle Vitamine stellen sie unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst gebildet werden können.

Die Wirkung der B-Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems beruht auf einem Ausgleich begleitender Vitamin B-Mangelzustände und der Anregung natürlicher Heilungsvorgänge im Nervengewebe.

Es liegen Hinweise auf eine schmerzstillende Wirkung von Vitamin B₁ vor.

Neurobion forte wird bei Erkrankungen des Nervensystems (neurologische Systemerkrankungen), die auf einem Mangel an B-Vitaminen beruhen, angewendet.

Neurobion forte – Dragees werden angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurobion forte beachten?

Neurobion forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B₁, B₆, B₁₂ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Neurobion forte darf wegen des hohen Wirkstoffgehalts von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurobion forte einnehmen.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen über 1 g Vitamin B₆ wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Arzneimittel ggf. absetzen. Bei Langzeitanwendung wird daher eine regelmäßige Überwachung empfohlen.

Eine Behandlung mit Vitamin B12 kann zu einer Besserung einer durch Folat Mangel verursachten megaloblastischen Anämie (gestörte Bildung von roten Blutkörperchen) führen und damit dessen Diagnose maskieren.

Einnahme von Neurobion forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Vitamin B₁ verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.
- Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.
- Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (Diuretika), z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.
- Vitamin B₆ kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin-B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, Cycloserin, D-Penicillamin) kann die Wirkung von Vitamin-B₆ verringern

Einnahme von Neurobion forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.

Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit ist der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sicherzustellen. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmengen) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchbildung hemmen.

Über die Einnahme von Neurobion forte während einer Schwangerschaft oder Stillzeit entscheidet im Einzelfall der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neurobion forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Neurobion forte enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Neurobion forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Neurobion forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1mal täglich 1 Dragee. In Einzelfällen kann die Dosis auf 3mal täglich 1 Dragee erhöht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Neurobion forte darf bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Neurobion forte eingenommen haben, als Sie sollten

Vitamin B₁: Bei der Einnahme von Vitamin B₁ ist bisher keine Überdosierung bekannt geworden.

Vitamin B₆: Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Dosen über 50 mg pro Tag Vitamin B₆ sowie die kurzfristige Einnahme (über 2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können nervenschädigend (neurotoxisch) wirken. Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Nervenschäden mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfe und in Einzelfällen Veränderungen des Blutbildes und entzündliche Hautreaktionen beschrieben. Diese Beschwerden verbessern sich schrittweise nach Absetzung der Vitamineinnahme.

Vitamin B₁₂: In seltenen Fällen wurden nach Einnahme hoher Dosen allergische Reaktionen, Ekzeme und Akne-ähnliche Hautausschläge beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Neurobion forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit eingeteilt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwitzen, Herzrasen und Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen. Die Beschwerden verbessern sich schrittweise nach Absetzung der Vitamineinnahme.
- Beschwerden des Magen-Darmtrakts wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchbeschwerden.

- Chromaturie („rötlicher Urin“, trat während der ersten Stunden nach Einnahme auf, Normalisierung tritt typischerweise kurz nach Absetzen des Produktes ein).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neurobion forte aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neurobion forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Vitamin B₁ + Vitamin B₆ + Vitamin B₁₂

Eine überzogene Tablette (Dragee) enthält:

| | |
|---|--------|
| Thiamindisulfid (Vitamin B ₁) | 100 mg |
| Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆) | 200 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 200 µg |

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat, Methylcellulose, Natriumstärkeglycolat, Gelatine, Mannitol (E 421), Talkum, Glycerol, Hochdisperses Siliziumdioxid, gereinigtes Wasser.

Tablettenüberzug: Montanglykolwachs, Gelatine, Methylcellulose, Arabisches Gummi, Glycerol, Povidon, Calciumcarbonat, Hochdisperses Siliziumdioxid, Kaolin, Titandioxid (E 171), Talkum, Saccharose.

Wie Neurobion forte aussieht und Inhalt der Packung

Neurobion forte – Dragees sind weiße, glänzende, runde, beidseitig gewölbte, überzogene Tabletten. Neurobion forte ist in Blisterpackungen bzw. in Braunglasfläschchen zu 15, 20, 30, 90, bzw. 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

P&G Health Belgium BVBA/SPRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Belgien

Verbraucherberatung für Österreich Tel.: 0800-201609

Website: <https://pgconsumersupport.secure.force.com/>

Hersteller

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

A-9800 Spittal/Drau

Z.Nr.: 13.292

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.