

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neuromultivit 100 mg / 200 mg / 0,2 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

100 mg thiamin-hydrochloridu (vitamín B1)

200 mg pyridoxin-hydrochloridu (vitamín B6)

0,2 mg kyanokobalaminu (vitamín B12)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Doplňková léčba neuropatií u dospělých:

- polyneuropatie různého původu,
- neuritida a neuralgie,
- kořenová neuritida jako následek degenerativních onemocnění páteře,
- interkostální neuralgie,
- neuralgie trigeminu,
- ischalgie,
- syndrom rameno – ruka,
- lumbální syndrom,
- cervikální syndrom,
- paréza nervus facialis.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka je 3krát denně jedna tableta po dobu 4 týdnů.

Pediatrická populace

Bezpečnost Neuromultivitu u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let nebyla stanovena (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání

Tablety se polykají celé, nerozkousané, po jídle, zapíjejí se malým množstvím tekutiny.

Délka podávání

Vhodnou délku podávání určí lékař.

Nejpozději po 4 týdnech je třeba zvážit snížení dávky (viz bod 4.4).

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví příznaky nebo známky periferní senzické neuropatie (parestezie), je třeba upravit dávkování a v případě potřeby ukončit používání přípravku. Údaje z jednotlivých kazuistik naznačují, že případy klinické neuropatie se objevují přibližně po 12 měsících nebo delší léčbě dávkami 2 g/den nebo nižšími nebo za méně než 12 měsíců při dávkách vyšších než 2 g/den.

Přípravky s obsahem vitamínu B12 mohou maskovat klinický obraz a laboratorní nálezy typické pro funikulární myelózu a perniciózní anemii.

Pediatrická populace

Vzhledem k tomu, že bezpečnost přípravku Neuromultivit u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena a vzhledem k vysokému obsahu léčivých látek má být přípravek u této skupiny pacientů používán pouze se zvláštní opatrností a ve výjimečných případech.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

5-fluorouracil inaktivuje thiamin kompetitivní inhibicí fosforylace thiaminu na thiamin pyrofosfát.

Antacida, alkohol a čaj snižuje absorpci thiaminu.

Inhibicí tubulární reabsorpce mohou kličková diuretika (např. furosemid) při dlouhodobé terapii zvýšit vylučování thiaminu, a tak snížit jeho hladiny.

Současné podávání antagonistů pyridoxinu (např. isoniazid (INH), hydralazin, d-penicilamin nebo cykloserin) může zvýšit potřebu vitamínu B6.

Nápoje obsahující siřičitany (např. víno) indukují degradaci thiaminu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Obecně doporučené denní dávky během těhotenství a v období kojení jsou 1,4 mg vitamínu B1 a 1,9 mg vitamínu B6.

Těhotenství

V těhotenství se mohou tyto dávky překročit pouze v případě, kdy je u pacientky potvrzený nedostatek vitamínu B1 a B6, neboť bezpečnost vyšších dávek, než jsou doporučené dávky, nebyla stanovena. K dispozici jsou pouze nedostatečné studie na zvířatech, které zkoumaly vliv tohoto přípravku na těhotenství, embryofetální, prenatální a postnatální vývoj. Možné riziko u lidí není známo. Lékař musí rozhodnout o použití během těhotenství po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

Kojení

Vitamíny B1, B6 a B12 se vylučují do mateřského mléka. Vysoké koncentrace vitamínu B6 mohou snížit produkci mléka (při dávkách nad 400 mg denně). Nejsou dostupné údaje o dlouhodobém užívání vysokých dávek vitamínu B12. Proto je potřeba pečlivě zvážit výhody kojení pro dítě oproti terapeutickému přínosu pro matku a rozhodnout, zda ukončit kojení nebo léčbu přípravkem Neuromultivit.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou zařazeny do tříd podle jejich závažnosti a frekvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$) Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (nelze z dostupných dat určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce
<i>Poruchy nervového systému</i>	Není známo	Periferní sensorické neuropatie ¹ (viz bod 4.4)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Vzácné	Nauzea
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Vzácné	Bolest hlavy, závrať
¹ Při dlouhodobém užívání (viz bod 4.4)		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit- nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

4.9. Předávkování

Vitamín B1

Thiamin má široké terapeutické rozpětí. Při velmi vysokých dávkách (přes 10 g) blokuje ganglia a podobně jako kurare potlačuje vedení nervového impulsu.

Vitamín B6

Údaje z jednotlivých kazuistik naznačují, že případy klinické neuropatie se objevují přibližně po 12 měsících nebo delší léčbě dávkami 2 g/den nebo nižšími, zatímco neuropatie se může vyvinout za méně než 12 měsíců při dávkách vyšších než 2 g/den. Byly zaznamenány případy sensorické neuropatie v dávkách nižších než 500 mg/den u pacientů užívajících doplňky po celé měsíce. V žádné studii se však nevyskytlo sensorické poškození nervů při denním příjmu pyridoxinu nižším než 200 mg.

Vitamín B12

Po parenterálním podání vysokých dávek (ve vzácných případech také po perorálním podání) byly pozorovány alergické reakce, ekzematózní kožní změny a mírná forma akné.

Léčba

Neexistuje žádná specifická léčba nebo antidotum. Léčba zahrnuje vysazení doplňkového vitamínu ihned po stanovení diagnózy, se symptomatickou léčbou a podpůrnou péčí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny B1 v kombinaci s vitamínem B6 a/nebo vitamínem B12

ATC kód: A11DB

Účinnou složkou vitamínu B1 je thiaminpyrofosfát, který slouží v metabolismu sacharidů jako koenzym v dekarboxylaci ketokyselin. Thiamin lze zjistit v nervových tkáních a membránách a může interferovat v biosyntéze neurotransmiterů v neuronálních buňkách.

Pyridoxin je důležitý koenzym v metabolismu aminokyselin a slouží jako prostetická skupina důležitých enzymů nervové tkáně. Kromě toho ovlivňuje biosyntézu a koncentraci mnoha neurotransmiterů, jako dopaminu, noradrenalinu, adrenalinu, 5-hydroxytryptaminu, histaminu a GABA.

Kyanokobalamin ovlivňuje syntézu nukleových kyselin v nervových tkáních a složení mastných kyselin v neuronálních cerebrosidech a fosfolipidech. Účinný koenzym metylkobalamin a 5-desoxyadenosylkobalamin jsou nezbytné pro růst a replikaci.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce thiaminu z gastrointestinálního traktu je zvýšena při současném příjmu potravy. Thiamin se objevuje nezměněný i v metabolizované formě v moči a stolici.

Pyridoxin je po perorálním podání rychle a kompletně absorbován. Pyridoxin je vstřebáván do červených krvinek. Pyridoxal a pyridoxalfosfát, formy vitamínu B6, jsou vázány na sérové proteiny. Vylučuje se stolicí hlavně jako 4-pyridoxová kyselina.

Absorpce kyanokobalaminu probíhá cestou aktivního i pasivního transportu. Po navázání na vnitřní faktor je celý komplex vstřebáván v ileu.

Vitamín B12 je vázán na sérové transkobalaminy I - III. Vylučuje se močí, žlučí a stolicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku ověřena dlouhodobým používáním léčivých látek v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

předbobtnalý modifikovaný škrob (kukuřičný)

dihydrát natrium-citrátu

monohydrát kyseliny citronové

koloidní bezvodý oxid křemičitý

mikrokrystalická celulóza

magnesium-stearát

povidon

Potahová vrstva tablety:

makrogol 6000

oxid titaničitý (E171)

mastek

hypromelosa
polyakrylátová disperze 30%

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/PVdC/Al blistr a Al/Al blistr, krabička. Obsah balení: 20 a 100 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině. Překlad textu je uvedený v Příbalové informaci.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Rakousko

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/102/02-C/PI/015/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 9. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 6. 2024