

sp.zn. suks277244/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neurogamma 100 mg/100 mg obalené tablety

benfotiaminum, pyridoxini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neurogamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurogamma užívat
3. Jak se přípravek Neurogamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurogamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurogamma a k čemu se používá

Benfotiamin je forma vitamínu B₁, která je rozpustná v tucích. V těle se vstřebává mnohem lépe než stejné množství obvyklého, ve vodě rozpustného vitamínu B₁. Po vstřebání ve střevě je benfotiamin přeměněn na léčivou látku, vitamin B₁.

Pyridoxin-hydrochlorid je také znám jako vitamin B₆.

Oba vitamíny jsou životně důležité mikroživiny. Pokud je tělu nedodáváte ve správném množství, po určité době se může jejich nedostatek projevit poruchou a poškozením nervů, které následně může být doprovázeno bolestí, zejména dolních končetin.

Přípravek Neurogamma je určený k léčbě určitých neurologických onemocnění (nazývaných neuropatie) způsobených nedostatkem vitamínů B₁ a B₆.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurogamma užívat

Neužívejte přípravek Neurogamma:

- jestliže jste alergický(á) na thiamin, benfotiamin, pyridoxin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurogamma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání trvajícím déle než 6 měsíců může tento léčivý přípravek způsobit vznik neurologických onemocnění nazývaných neuropatie.

Další léčivé přípravky a přípravek Neurogamma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je důležité zejména u následujících přípravků:

- Přípravek Neurogamma může snížit účinek levodopy, která se používá k léčbě Parkinsonovy choroby.
- Níže uvedené látky mohou vést k nedostatku vitamínu B₆:
 - hydralazin, – k léčbě vysokého krevního tlaku
 - isoniazid (INH) a cykloserin – k léčbě tuberkulózy
 - D-penicilamin – k léčbě revmatických chorob
 - dlouhodobě ústy užívaná antikoncepce obsahující estrogen (ženský pohlavní hormon)
 - alkohol
- Účinek thiaminu se snižuje 5-fluorouracilem (používaným k léčbě rakoviny).

Přípravek Neurogamma s jídlem a pitím

Nevyžadují se žádná zvláštní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V těhotenství je doporučený denní příjem vitamínu B₁ 0,9 až 1,8 mg a vitamínu B₆ 1,2 až 2,0 mg. Bezpečnost dávek vyšších, než je doporučená denní dávka, nebyla doložena. Proto se přípravek Neurogamma v těhotenství nesmí užívat.

Kojení

V období kojení je doporučený denní příjem vitamínu B₁ 1,0–1,8 mg a vitamínu B₆ 1,2 – 2,0 mg. Vitaminy B₁ a B₆ se vylučují do mateřského mléka. Ve studiích na zvířatech mohou vysoké dávky vitamínu B₆ potlačit tvorbu mateřského mléka. Bezpečnost doporučených dávek přípravku Neurogamma v období kojení nebyla stanovena. Proto musí lékař vždy pečlivě zvážit poměr přínosů a rizik. Dávky vitamínu B₆ až do 25 mg/den se považují pro matku nebo novorozence za bezpečné.

Plodnost

Nejsou dostupné údaje o vlivu vitamínů B₁ a B₆ na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Neurogamma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Neurogamma obsahuje sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Neurogamma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je 1 tableta přípravku Neurogamma jednou denně. V akutních stavech může lékař zvýšit dávku až na 3x denně 1 tabletu přípravku Neurogamma.

Použití u dětí a dospívajících

Nejsou dostupné žádné údaje o přípravku Neurogamma týkající se dětí a dospívajících.

Starší pacienti

Podle dostupných údajů žádná úprava dávky není nutná.

Porucha funkce jater

Bezpečnost a účinnost u pacientů s poruchou funkce jater nebyla stanovena. Pokud máte poruchu jater, poraďte se se svým lékařem.

Porucha funkce ledvin

Pro doporučení ohledně dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici odpovídající údaje. Pokud máte poruchu ledvin, poraďte se se svým lékařem.

Doba používání

Po 4 týdnech má lékař rozhodnout, zda je zvýšená dávka vitaminů B₆ a B₁ (3x denně 1 tableta) nadále nutná. Podle potřeby se má dávka snížit na 1 tabletu přípravku Neurogamma denně, aby se snížilo riziko neuropatií spojených s vitaminem B₆.

Pokud máte pocit, že jsou účinky přípravku Neurogamma denně příliš silné nebo slabé, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurogamma, než jste měl(a)

Protože vitamin B₁ má široké léčebné rozmezí, při perorálním podávání (podávání ústy) se neočekávají žádné příznaky předávkování.

Vysoké dávky vitaminu B₆ (více než 1 g) mohou vést k účinkům poškozujícím nervový systém i při krátkodobém podávání. Také dávky 100 mg denně mohou při podávání po dobu delší než 6 měsíců vést k neuropatiím.

Předávkování se obvykle projevuje jako polyneuropatie (příznaky se projevují nejdříve na nohou a rukou, např. jako necitlivost, snížená schopnost cítit bolest nebo vysokou teplotu, pocit mravenčení) a případně jako ztráta koordinace pohybů končetin. Extrémně vysoké dávky mohou vést ke křečím. U novorozenců a malých dětí se může vyskytnout silný útlum, snížené svalové napětí (ochablé svaly) a poruchy dýchání (dušnost a zástava dechu).

Pokud se tyto příznaky u Vás projeví, přestaňte užívat přípravek Neurogamma a ihned se obraťte na lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurogamma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Přípravek Neurogamma užívejte jako předtím v obvyklých časech a dále se jej snažte užívat pravidelně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Byly hlášeny následující případy reakcí z přecitlivělosti:
 - kopřivka
 - vyrážka
 - šokové stavy

Pokud se u Vás objeví celková reakce z přecitlivělosti, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovostní službu.**

- pocit na zvracení
- nadýmání,

- průjem,
- zácpa,
- bolest břicha.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Dlouhodobé používání přípravku Neurogamma po dobu delší než 6 měsíců může způsobit neurologické obtíže v podobě poruch citlivosti končetin (periferní senzorní neuropatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neurogamma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neurogamma obsahuje

Léčivými látkami jsou: benfotiaminum a pyridoxini hydrochloridum.

Jedna obalená tableta obsahuje benfotiaminum 100 mg a pyridoxini hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, mastek, částečně vyšší nasycené acylglyceroly.

Potahová vrstva tablety:

šelak (triethyl-citrát, povidon K30), sacharóza, uhličitán vápenatý, mastek, povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, arabská klovatina, kukuřičný škrob, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, glycerol 85%, polysorbát 80, montanglykolový vosk.

Jak přípravek Neurogamma vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté bikonvexní obalené tablety s hladkým povrchem.

Obalené tablety jsou zabalené v bezbarvých průhledných PVC/PVDC/Al blistrech.

Balení obsahují 30, 60 nebo 100 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Výrobce

Mauermann Arzneimittel KG,
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Německo

nebo

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Německo

nebo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021.