

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NEOVITAM 100 mg/200 mg/0,2 mg comprimate filmate

Vitamina B₁/Vitamina B₆/Vitamina B₁₂

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NEOVITAM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați NEOVITAM
3. Cum să luați NEOVITAM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NEOVITAM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NEOVITAM și pentru ce se utilizează

NEOVITAM conține vitaminele complexului B – vitamina B₁ (tiamina), vitamina B₆ (piridoxina) și vitamina B₁₂ (cianocobalamina), care au o importanță deosebită în calitate de coenzime în metabolismul intermediar, care are loc în sistemul nervos central și periferic.

Ca toate celelalte vitamine, ele sunt substanțe nutritive esențiale, care nu pot fi sintetizate nemijlocit în organism.

Administrarea terapeutică a vitaminelor B₁, B₆ și B₁₂ în organism restituie aportul insuficient de vitamine cu alimentele, ceea ce asigură prezența în organism a cantității necesare de coenzime. Utilizarea terapeutică a acestor vitamine în diverse afecțiuni ale sistemului nervos urmărește, pe de o parte, compensarea deficitului existent (posibil datorită creșterii necesității organismului cauzată de boala însăși) și, pe de altă parte, stimularea mecanismelor naturale de recuperare.

NEOVITAM se indică în tratamentul complex al maladiilor neurologice:

- nevralgia nervului trigemen;
- nevralgie intercostală;
- nevralgia nervului sciatic cu dureri în întreg membrul inferior (sciatică);
- dureri în regiunea lombară (lumbago);
- inflamația plexului nervos (a plexului la nivelul gâtului și umărului);
- compresia rădăcinilor nervoase, cauzate de leziuni degenerative ale coloanei vertebrale;
- paralizia nervului facial.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați NEOVITAM

Nu luați NEOVITAM:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni alergice;

- în caz de acutizare a ulcerului gastric sau duodenal (deoarece e posibilă creșterea acidității sucului gastric);
- dacă aveți un număr crescut de globule roșii în sânge (eritremie, eritrocitoză);
- dacă aveți cheaguri de sânge în vene (tromboembolie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați NEOVITAM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medical dumneavoastră, dacă:

- aveți sau ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal;
- aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii;
- aveți probleme serioase cu inima;
- aveți cancer.

Nu se recomandă administrarea medicamentului în doze mari mai mult de 4 săptămâni, deoarece aceasta poate provoca simptome neurologice.

La administrarea vitaminei B₁₂ tabloul clinic, precum și testele de laborator în caz de mieloză funiculară (degenerarea combinată a măduvei spinării) sau anemie pernicioasă (scăderea numărului de globule roșii în sânge ca urmare a absorbției joase a vitaminei B₁₂ în stomac) își pot pierde specificitatea.

NEOVITAM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului, dacă în special luați următoarele medicamente:

- 5-fluorouracil (utilizat în cancer);
- remedii antiacide (utilizate în boli de stomac);
- diuretice de ansă, de exemplu furosemid (utilizate pentru a spori eliminarea apei din organism);
- isoniazidă, cicloserină (utilizate în tuberculoză);
- hidralazină (utilizată pentru scăderea tensiunii arteriale crescute);
- penicilamină (utilizată în artrita reumatoidă);
- contraceptive orale (utilizate pentru prevenirea unei sarcini nedorite);
- levodopă (utilizată în boala Parkinson).

NEOVITAM împreună cu alimente și băuturi

Consumul de alcool și ceai negru reduce absorbția tiaminei (vitaminei B₁). Consumul de băuturi, care conțin sulfuri (de exemplu, vinul), crește degradarea tiaminei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

NEOVITAM nu se recomandă de utilizat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

NEOVITAM nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

În caz, dacă pe durata tratamentului apar amețeli, e necesar să vă abțineți de la conducerea vehiculelor sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați NEOVITAM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată constituie câte 1 comprimat pe zi. În cazuri individuale doza poate fi mărită până la câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului se determină de către medic în mod individual. După o perioadă de 4 săptămâni medicul ia decizia privind ajustarea sau reducerea dozei de medicament.

Copii.

Adminstrarea la copii este contraindicată din cauza lipsei experienței de utilizare clinică.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie administrate după masă, fără a fi mestecate, cu puțin lichid.

Dacă luați mai mult NEOVITAM decât trebuie

Supradozajul este foarte rar în cazul vitaminelor complexului B, deoarece ele sunt hidrosolubile și excesul lor se elimină prin urină. Dacă accidental ați luat mai mult NEOVITAM, decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați NEOVITAM

Dacă ați uitat, din greșeală, să utilizați doza zilnică, administrați doza următoare ca de obicei. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați NEOVITAM

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare această reacție adversă gravă, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacție alergică gravă apărută brusc, manifestată prin senzație de rău general, erupții și senzație de mâncărime la nivelul pielii, umflarea feței și a membrelor, dificultăți la respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (șoc anafilactic).

Alte reacții adverse pe durata tratamentului cu NEOVITAM:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice;
- reacții cutanate, inclusiv mâncărime, urticarie;
- administrarea prelungită (peste 6-12 luni) în doze peste 50 mg vitamină B₆ zilnic poate duce la afectarea nervilor periferici (neuropatie senzorială periferică), hiperexcitabilitate nervoasă, indispoziție, amețeli, dureri de cap;
- grețuri, vomă, diaree, dureri abdominale, creșterea acidității sucului gastric;
- abuzul cronic cu doze excesiv de mari de vitamină B₆ poate duce la tulburări de sensibilitate, transpirație excesivă, ritm cardiac accelerat (tahicardie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NEOVITAM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NEOVITAM

- *Substanțele active* sunt clorhidratul de tiamina, clorhidratul de piridoxină și cianocobalamina. 1 comprimat conține vitamina B₁ (clorhidrat de tiamină) 100 mg, vitamina B₆ (clorhidrat de piridoxină) 200 mg, vitamina B₁₂ (ciancobalamina) 0,2 mg.
- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, stearat de magneziu, povidonă, Opadry II 57U White (talc, maltodextrină, polidextroză, dioxid de titan (E 171), trigliceride cu lanț mediu, hipromeloză).

Cum arată NEOVITAM și conținutul ambalajului

NEOVITAM se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

NEOVITAM este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.
04073, or. Kiev, str. Kopilovskaya, 38.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.
04073, or. Kiev, str. Kopilovskaya, 38.

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>