Neurobion® N forte
Überzogene Tabletten

MERCK

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:

100 mg N,N′-[Disulfandiylbis(5-hydroxy-pent-2-en-2-yl)]bis[N-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamid], 100 mg Pyridoxinhydrochlorid

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Neurobion® N forte jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, oder innerhalb von 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Neurobion® N forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurobion® N forte beachten?
3. Wie ist Neurobion® N forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurobion® N forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Neurobion® N forte UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neurobion® N forte ist ein Vitamin B_1 + B_6-Präparat gegen neurologische Erkrankungen. Es ist anzuwenden bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B_1 und B_6.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Neurobion® N forte BEACHTEN?

Neurobion® N forte darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Neurobion® N forte sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurobion® N forte ist erforderlich:

Vitamin B_6 kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien hervorrufen. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Lactose. Bitte nehmen Sie Neurobion® N forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von Neurobion® N forte mit anderen Arzneimitteln:

Therapeutische Dosen von Vitamin B_6 können die Wirkung des Antiparkinsonmittels L-Dopa abschwächen.

Die gleichzeitige Gabe von sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Neurobion® N forte verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluor-ouracil seine Wirkung.

Magensäurehemmer vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Neurobion® N forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.

Vitamin B_1 kann bei gleichzeitigem Genuß sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B_1 1,4 – 1,6 mg und für Vitamin B_6 2,4 – 2,6 mg. Diese Dosierungen dürfen in der Schwangerschaft nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin-B_1- und B_6-Mangel besteht.

Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B_1 und B_6 liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B_1 und Vitamin B_6 gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neurobion® N forte:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Lactose. Bitte nehmen Sie Neurobion® N forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Neurobion® N forte EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neurobion® N forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1 x täglich eine überzogene Tablette Neurobion® N forte ein. Bei manifestem nachgewiesenen Mangel kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3 x täglich eine überzogene Tablette erhöht werden.

Wie und wann sollten Sie Neurobion® N forte einnehmen?

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie Neurobion® N forte einnehmen?

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B_6 und Vitamin B_1 in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B_6 assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Wenn Sie eine größere Menge Neurobion® N forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B_6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (s. Warnhinweise).

Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach der Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Hohe Dosen von Vitamin B_6 können in der Stillzeit die Milchproduktion hemmen.

Falls körperliche Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Neurobion® N forte vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Neurobion® N forte abbrechen:

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie Neurobion® N forte über die gesamte vom Arzt empfohlene Zeitdauer einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neurobion® N forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Neurobion® N forte nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten kann es nach oraler Thiamin-Gabe (Vitamin B_1) zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweißausbrüche, Herzrasen (Tachykardie), Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln (Urticaria)) kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	Mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	Mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	Mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B_6 (länger als 2 Monate in einer Einnahmemenge über 1g/Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten. Die langfristige Einnahme (mehr als 6 – 12 Monate) von Tageseinnahmemengen über 50 mg Vitamin B_6 kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an den Händen und den Füßen) hervorrufen (s. Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise).

Welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Neurobion® N forte nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Neurobion® N forte AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenlasche der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neurobion® N forte enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette Neurobion® N forte enthält

N,N'-[Disulfandiylbis(5-hydroxypent-2-en-2-yl)]bis[N-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamid] (Thiamindisulfid) 100mg, Pyridoxinhydrochlorid 100mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Montanglycolwachs, Methylcellulose, Leichtes Magnesiumoxid, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Glycerol 85%, Povidon (K 25), Calciumcarbonat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Weißer Ton, Titandioxid (E 171).

Wie Neurobion® N forte aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 20, 50 oder 100 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56–2260
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56–2203
www.merckselbstmedikation.de

Hersteller
Merck Kommanditgesellschaft
auf Aktien + Co.,
Werk Spittal,
A-9800 Spittal/Drau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

7.00316.0027 / 81624.D921