

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Neuro STADA

Wirkstoffe: 100 mg Vitamin B₁ und 100 mg Vitamin B₆

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Filmtablette enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin B₁) und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆).

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titan-dioxid (E171).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Neurotrope Vitamine: Thiamin (Vitamin B₁) und Pyridoxin (Vitamin B₆).

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: <http://www.stada.de>

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Neuro STADA nicht einnehmen?

Neuro STADA darf nicht eingenommen werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die emp-

fohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4 – 1,6 mg und für Vitamin B₆ 2,4 – 2,6 mg. In der Schwangerschaft dürfen diese Dosierungen nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B₁- und B₆-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen bislang nicht belegt ist.

Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Inwieweit dieses Präparat während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf, sollte der behandelnde Arzt entscheiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Periphere sensorische Neuropathien wurden bei langfristiger Einnahme (mehr als 6 – 12 Monate) von Tageseinnahmengen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme (länger als 2 Monate) von Einnahmengen über 1 g/Tag beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Neuro STADA oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Neuro STADA beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Therapeutische Dosen von Vitamin-B₆ können die Wirkung des Antiparkinsonmittels L-Dopa abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pyridoxin (Vitamin B₆) mit Cycloserin, Isoniazid (INH), D-Penicillamin

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

☐ Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Neuro STADA interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

oder oralen Kontrazeptiva („die Pille“) kann die Wirkung von Vitamin B₆ abnehmen.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der

Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Neuro STADA nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Neuro STADA sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Neuro STADA einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1 – 3-mal täglich 1 Filmtablette Neuro STADA (entsprechend 100 – 300 mg Vitamin B₁/Vitamin B₆ pro Tag) ein.

Wie und wann sollten Sie Neuro STADA einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Neuro STADA einnehmen?

Nach 4-wöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Neuro STADA in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Oral eingenommenes Vitamin B₁ ist von geringer Schädlichkeit (Toxizität). Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Erst sehr hohe Dosen (über 10 g) blockieren bzw. unterdrücken (Curare-ähnlich) die Reizübertragung von Nervenzellen.

Das toxische Potential von Vitamin B₆ ist als sehr gering anzusehen. Erst bei täglicher Anwendung von Vitamin B₆ über 2 Monate hinaus, in Dosen über 1 g, können nervenschädigende Nebenwirkungen auftreten. Bei Menschen, die mehr als 2 g Vitamin B₆ täglich eingenommen haben, sind folgende Symptome beobachtet worden: Neuropathie mit Ataxie, Sensibilitätsstörungen, zerebrale Konvulsionen mit Änderungen des EEG, hypochrome Anämie und seborrhoische Dermatitis.

Bei Überdosierungen gibt es keine substanzspezifischen Gegenmaßnahmen; es muss symptomatisch behandelt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Neuro STADA eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie Neuro STADA über die gesamte, vom Arzt empfohlene Zeitdauer einnehmen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Neuro STADA auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

In Einzelfällen sind nach Vitamin-B₁-Gaben Schweißausbrüche, Tachykardie (Herzrasen), Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht) beschrieben worden.

Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B₆ (länger als 2 Monate in einer Einnahmemenge über 1 g pro Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

Die langfristige Einnahme (mehr als 6 – 12 Monate) von Tageseinnahmemengen über 50 mg kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Neuro STADA aufzubewahren?

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

15. Juli 2004

9205114 0407

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: