

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

7.00316.0018

## Neurobion® N forte



### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

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).

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 überzogenen Tabletten  
50 überzogenen Tabletten  
100 überzogenen Tabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Vitamin B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub>-Präparat gegen neurologische Erkrankungen

### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Selbstmedikation GmbH  
Rößlerstraße 96  
64293 Darmstadt  
Tel.-Nr.: 0 61 51 / 8 56 – 260  
Fax-Nr.: 0 61 51 / 8 56 – 203  
www.merckselbstmedikation.de

### Hersteller

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

### Anwendungsgebiete

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Neurobion N forte nicht einnehmen?

Neurobion N forte darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Neurobion N forte.

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> 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<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B<sub>1</sub> und Vitamin B<sub>6</sub> gehen in die Muttermilch über.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vitamin B<sub>6</sub> kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuroopathien 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel über Wechselwirkungen mit Neurobion N forte aus?

Therapeutische Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Wirkung des Antiparkinsonmittels L-Dopa abschwächen.

Die gleichzeitige Gabe von sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

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

Magensäurehemmer vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B<sub>1</sub> mit dem Urin ausgeschieden wird.

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

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten vermieden werden?*

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Vitamin B<sub>1</sub> kann bei gleichzeitigem Genuß sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Einnahme**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Neurobion N forte nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmever-schriften, das Neurobion N forte sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel und wie oft sollten Sie Neurobion N forte einnehmen?*

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<sub>6</sub> und Vitamin B<sub>1</sub> in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B<sub>6</sub> assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Neurobion N forte in zu großen Mengen eingenommen wurde ?*

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B<sub>6</sub> 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<sub>6</sub> können in der Stillzeit die Milchproduktion hemmen.

Falls körperliche Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Neurobion N forte eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

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

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

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Neurobion N forte auftreten?*

Sehr selten (1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle) kann es nach oraler Thiamin-Gabe (Vitamin B<sub>1</sub>) zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweißausbrüche, Herzrasen (Tachykardie), Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln (Urticaria)) kommen.

Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B<sub>6</sub> (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<sub>6</sub> 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.

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

### **Haltbarkeit**

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!

*Wie ist Neurobion N forte aufzubewahren?*

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Stand der Information**

April 2005

7.00316.0018  
81624.5047