

Neuro STADA 100 mg/100 mg *Filmtabletten*

Wirkstoffe: Thiamin (Vitamin B₁), Pyridoxin (Vitamin B₆)

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 Neuro STADA jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder 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 Neuro STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuro STADA beachten?
3. Wie ist Neuro STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuro STADA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Neuro STADA und wofür wird es angewendet?

Neuro STADA ist ein Arzneimittel gegen nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

Neuro STADA wird angewendet

– zur Behandlung von neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuro STADA beachten?

Neuro STADA darf NICHT eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Neurotrophe Vitamine: Thiamin (Vitamin B₁) und Pyridoxin (Vitamin B₆) oder einen der sonstigen Bestandteile von Neuro STADA sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuro STADA ist erforderlich

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.

Bei Anwendung von Neuro STADA mit anderen Arzneimitteln

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

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

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 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Neuro STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Neuro STADA 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neuro STADA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neuro STADA eingenommen haben, als Sie sollten

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 Nebenwirkungspotential 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:

- Nervenschädigung mit Störungen des Bewegungsablaufes (Neuropathie mit Ataxie)
- Missempfindungen (Sensibilitätsstörungen)
- epileptische Krämpfe (zerebrale Konvulsionen mit Änderungen des EEG)
- Blutarmut (hypochrome Anämie)
- Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis).

Bei Überdosierungen gibt es keine substanzspezifischen Gegenmaßnahmen; es muss den Beschwerden entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro STADA vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Neuro STADA abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neuro STADA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzkrankungen: Sehr selten: Herzrasen (Tachykardie).

Erkrankungen des Nervensystems: Häufigkeit nicht bekannt: Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B₆ (länger als 2 Monate in einer Einnahmемenge über 1 g pro Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Sehr selten: Schweißausbrüche, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Neuro STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Neuro STADA enthält

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Neuro STADA aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette.

Neuro STADA ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.