**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Neuromultivit® apvalkotās tabletes**

*Thiamini hydrochloridum* (B1 vitamīns),

*Pyridoxini hydrochloridum* (B6 vitamīns),

*Cyanocobalaminum* (B12 vitamīns)<0}

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 4 nedēļām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Neuromultivit un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Neuromultivit lietošanas

3. Kā lietot Neuromultivit

4. Iespējamās blakusparādības

1. Kā uzglabāt Neuromultivit

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Neuromultivit un kādam nolūkam to lieto**

Neuromultivit satur B1, B6 un B12 vitamīnus, kuri ir nepieciešami normālai vielmaiņai nervu šūnās.

B1 vitamīns *(Thiamini hydrochloridum*) veicina ogļhidrātu metabolismu un ietekmē nervu funkcijas.

Vitamīns B6 (*Pyridoxini hydrochloridum*) ir aminoskābju metabolisma svarīgs koenzīms, kas darbojas nervu audos. Papildus Vitamīns B6 ietekmē biosintēzi un koncentrāciju daudziem labi zināmiem neiromediatoriem, tādiem kā dopamīns, noradrenalīns, adrenalīns.

{0>»

<}0{>B12 vitamīns (*Cyanocobalaminum*) <0} ietekmē taukskābju metabolismu nervu audos.<0}

Šis vitamīns ir nepieciešams šūnu augšanā un replikācijā.

Neuromultivit lieto nervu sistēmas traucējumiem, kas saistīti ar B vitamīnu trūkumu,

piemēram, šādu neiroloģisku slimību ārstēšanai:

* dažādas izcelsmes iekaisuma un deģeneratīvas polineiropātijas;
* neirīti un neiralģijas:
  + ar deģeneratīvām izmaiņām saistīts muguras smadzeņu saknīšu sindroms;
  + sāpes un mazkustīgums kakla nervu pinuma iekaisuma dēļ kakla daļā, plecu joslā un rokās;
  + sāpes un mazkustīgums jostas daļā jostas nervu pinuma iekaisuma dēļ;
  + sēžas neirīts;
  + trīszaru nerva viena vai vairāku zaru iekaisums;
  + plecu- lāpstiņas sindroms;
  + starpribu nervu iekaisums un sāpes;
  + sejas muskuļu parēze, paralīze.

1. **Kas jums jāzina pirms Neuromultivit lietošanas**

**Nelietojiet Neuromultivit šādos gadījumos:**

* ja Jums ir **alerģija** pret B1, B6 vai B12 vitamīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļusastāvdaļu.
* Ja Jūs esat bērns vai pusaudzis jaunāks par 18 gadiem - pārāk liela vitamīnu daudzuma dēļ.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Neuromultivit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Durstīšanas un tirpšanas sajūta rokās un kājās var rasties gadījumos, ja B6 vitamīna dienas deva pārsniedz 50 mg, lietojot ilgstoši, vai ja B6 vitamīna dienas deva pārsniedz 1 g, lietojot īsāku laika periodu, kas ir perifērās sensorās neiropātijas vai parestēzijas pazīmes. Ja Jūs pamanāt durstīšanas vai tirpšanas sajūtu, vai citas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, lai pārskatītu zāļu devu, vai nepieciešamības gadījumā, pārtrauktu šo zāļu lietošanu.

**Bērni un pusaudži**

Neuromultivitnav piemērots bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem), jo Neuromultivit satur pārāk lielu vitamīnu daudzumu.

**Citas zāles un Neuromultivit**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

* B1 vitamīns zaudē iedarbību, lietojot to vienlaikus ar **5-fluorouracilu (**zāles vēža ārstēšanai).
* **Antacīdi** (zāles, kas samazina dedzināšanu kuņģī) samazina B1 vitamīna uzsūkšanos.
* Ilgstoši lietojot noteiktas urīndzenošas zāles (diurētiķus), kā furosemīds, pastiprinās B1 vitamīna izdalīšanās ar urīnu, kā rezultātā var rasties B1 vitamīna deficīts.
* B6 vitamīns, lietojot vienlaicīgi ar levodopu (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai), var samazināt šo zāļu pretparkinsonisma iedarbību.
* Vienlaicīga B6 vitamīna un **piridoksīna (**B6 vitamīns) **antagonistu** (piemēram, izoniazīds, hidralazīns, D-penicilamīns vai cikloserīns) lietošana samazina B6 vitamīna koncentrācija asinīs.

**Neuromultivit kopā ar dzērienu un alkoholu**

B1 vitamīna uzsūkšanos samazina tēja un alkohols.

Sulfīti, kas noteiktā daudzumā atrodas vīnā, un alkohols var samazināt Neuromultivitefektivitāti.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Neuromultivit **neiesaka lietot** grūtniecības laikā un laikā, kad barojat bērnu ar krūti.

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nepieciešamais vitamīnu daudzums būtu jāuzņem ar sabalansētu uzturu. Neuromultivit lietošanas laikā organismā nonāk salīdzinoši lielas vitamīnu diennakts devas, tāpēc Neuromultivit Jūs varat lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

B1, B6 un B12 vitamīni nokļūst mātes pienā. Augstas B6 vitamīna devas var samazināt piena daudzumu.

Īpašos gadījumos, ārsts izlems, vai Neuromultivit var lietot grūtniecības laikā un laikā, kad barojat bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Neuromultivit neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Neuromultivit satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

1. **Kā lietot Neuromultivit**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 1 tablete dienā.

Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 3 tabletēm dienā.

Tabletesjālieto iekšķīgi pēc ēšanas, uzdzerot nedaudz šķidruma.

**Bērniem un pusaudžiem**

Neuromultivitnav piemērots bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem), jo Neuromultivittabletes satur pārāk lielu vitamīnu daudzumu.

**Ja esat lietojis Neuromultivit vairāk nekā noteikts**

Lūdzu, izstāstiet ārstam, ka esat lietojis vairāk tablešu, nekā nepieciešams, jo Neuromultivitsastāvā esošie vitamīni var izraisīt nevēlamās blakusparādības.

**B6 vitamīns:** B6 vitamīna dienas devu pārsniedzot 50 mg lietojot ilgstoši (vairāk kā 6-12 mēnešus), vai, B6 vitamīna dienas devu pārsniedzot 1 g lietojot īsāku laika periodu (vairāk kā 2 mēnešus) var izraisīt nervu audu bojājumus.

Pēc 2 g dienā B6 vitamīna lietošanas (atbilst 10 Neuromultivittabletēm) ir novērota nervu sistēmas disfunkcija, piemēram, kustību traucējumi, jutības traucējumi (tirpšana, nejūtīgums), krampji un ļoti retos gadījumos anēmija un izsitumi.

**B12 vitamīns:** ļoti retos gadījumos, pēc ļoti lielu devu lietošanas iespējamas alerģiskas reakcijas, ekzēma un akne.

**Ja esat aizmirsis lietot Neuromultivit**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs pārtraucat lietot Neuromultivit**

Ja Jūs vēlaties pārtraukt Neuromultivitlietošanu, lūdzu, sazinieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zālesvar izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var būt sekojošas blakusparādības, lietojot Neuromultivit īsāku vai garāku laika posmu:

**Reti** (1 līdz 10 no 10 000 ārstēto pacientu):

* kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā;
* galvassāpes, reibonis.

**Ļoti reti** (mazāk kā 1 no 10 000 ārstēto pacientu):

* paaugstinātas jutības reakcijas, kā svīšana, sirdsklauves, ādas alerģiskas reakcijas, kā nieze un nātrene.

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* lietojot ilgstoši (vairāk kā 6-12 mēnešus),ja B6 vitamīna deva pārsniedz 50 mg dienā- perifērā sensorā neiropātija (tirpšanas vai nejūtīguma sajūta).

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Neuromultivit**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 0C.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zālespēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “verw. bis:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Neuromultivit satur**

Aktīvās vielas ir *Thiamini hydrochloridum* (B1 vitamīns)*, Pyridoxini hydrochloridum* (B6 vitamīns)*, Cyanocobalamin* (B12 vitamīns).

Viena tablete satur 100 mg B1 vitamīna, 200 mg B6 vitamīna un 0,2 mg B12 vitamīna.

{0>The other ingredients are microcrystalline cellulose, magnesium stearate, povidone, macrogol 6000, titanium dioxide, talc, hypromellose, poly-(ethylacrylate-methylmethacrylate) dispersion 30%.<}70{>Pārējās sastāvdaļas ir preželatinizēta ciete, nātrija citrāts, citronskābes monohidrāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, mikrokristāliskā celuloze, magnija stearāts, povidons, makrogols 6000, titāna dioksīds, talks, hipromeloze, poli-(etilakrilāta-metilmetakrilāta) 30% dispersija.

**Neuromultivit ārējais izskats un iepakojums**

Baltas līdz pelēkbaltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

100 tabletes PVH/PVdH Al blisterī.

**Informācija uz primārā iepakojuma**

Neuromultivit®

apvalkotās tabletes

G. L. Pharma

Sērijas (Ch.Nr.)

Derīgs līdz (verw. bis)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

**Paralēli importēti zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs un pārpakotājs Latvijā**

SIA “MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t.67718700.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I001040

**Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 07/2022.**