

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NeuroMax forte tabletti, kalvopäällysteinen

tiamiinihydrokloridi
pyridoksiinihydrokloridi
syanokobalamiini

Lue tämä seloste pakkaus huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NeuroMax forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NeuroMax forte-valmistetta
3. Miten NeuroMax forte -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NeuroMax forte -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NeuroMax forte on ja mihin sitä käytetään

NeuroMax forte -tabletteja käytetään B-vitamiinien puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon.

B-vitamiineilla on moninaisia tärkeitä tehtäviä elimistön aineenvaihdunnassa. Ne toimivat koentsyymeinä tai entsyymien aktivaattoreina useissa reaktioissa, osallistuvat hapetus-pelkistysreaktioihin sekä vaikuttavat tumaan ja mitokondrioihin. B-vitamiinit ovat vesiliukoisia yhdisteitä, jotka eivät varastoidu elimistöön. Aikuisilla tiamiinin saantisuositus vuorokaudessa (ns. RDA-arvo) on 1,0-1,5 mg. Pyridoksiinin RDA-arvo on 1,5-2,1 mg ja syanokobalamiinin RDA-arvo on 3-4 mikrog.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NeuroMax forte-valmistetta

Älä käytä NeuroMax forte -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tiamiinihydrokloridille, pyridoksiinihydrokloridille, syanokobalamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja NeuroMax forte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Käytettäessä suositeltua annosta NeuroMax forte -tabletteja voidaan käyttää muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

NeuroMax forte -tableteilla ei ole tunnettuja riskejä käytöstä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

NeuroMax forte -tablettien ottaminen ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten NeuroMax forte -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisten annos on 1 tabletti päivässä. Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Tabletti otetaan runsaan nestemäärän kanssa. Noudata annostusohjetta. Ei jatkuvaan käyttöön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suurten pyridoksiiniannosten pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hermostollisia oireita, kuten puutumista, lihasheikkoutta, muistihäiriöitä ja kömpelyyttä. Jopa hermovaurioita on raportoitu. Jos edellä mainittuja oireita esiintyy, tulee NeuroMax forte -tablettien käyttö lopettaa. Muita haittavaikutuksia voivat olla ihottumat.

Suun kautta otettuna syanokobalamiini ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia.

Suurten tiamiiniannosten käytössä on yksittäisissä tapauksissa kuvattu yliherkkyysoireita, kuten hikoilua, sydämen tiheälyöntisyyttä sekä ihon kutinaa.

Käytettäessä suositeltua annosta haittavaikutukset ovat harvinaisia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. NeuroMax forte -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NeuroMax forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tiamiinihydrokloridi 100 mg, pyridoksiinihydrokloridi 200 mg ja syanokobalamiini 0,2 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat muunnettu ruokatärkkelys, trinatriumsitraatti (E331), sitruunahappo (E330), mikrokiteinen selluloosa, etyyliiselluloosa, steariinihappo, kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Päälysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), polydekstroosi ja makrogoli 4000.

NeuroMax forte -tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

Lääkevalmisteen kuvaus

Kalvopäällysteinen tabletti.

Valkoinen tai hieman vaaleanpunertava, kupera tabletti, jossa jakouurre ja jonka halkaisija on 11 mm.

Pakkauskoot

30, 50 ja 100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.01.2022

Bipacksedel: Information till användaren

NeuroMax forte filmdragerad tablett

tiaminhydroklorid
pyridoxinhydroklorid
cyanokobalamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NeuroMax forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NeuroMax forte
3. Hur du använder NeuroMax forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NeuroMax forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NeuroMax forte är och vad det används för

NeuroMax forte tablett användas för förebyggande av och brist på B-vitamin.

B-vitaminerna har många viktiga uppgifter i organismens ämnesomsättning. De fungerar som koenzymer eller som enzymaktivatorer i flera reaktioner, de deltar i oxidations och reductions reaktioner, samt verkar på cellkärnan och möjligen mitokondrionerna. B-vitaminerna är vattenlösliga substanser, som inte upplagar i organismen. Tiamin rekommenderas för fullvuxna (s.k. RDA-värde) 1.0-1.5 mg i dygnet, pyridoxinets RDA är 1.5-2.1 mg och cyanokobalaminets RDA 3-4 mikrog.

2. Vad du behöver veta innan du använder NeuroMax forte

Använd inte NeuroMax forte

- Om du är allergisk (överkänslig) mot tiaminhydroklorid, pyridoxinhydroklorid, cyanokobalamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Andra läkemedel och NeuroMax forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Vid användning av rekommenderad dosering kan NeuroMax forte tablett intas tillsammans med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

NeuroMax forte tablett har inga kända risker vid användning under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av NeuroMax forte tablett påverkar inte körförmåga och förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder NeuroMax forte

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna 1 tablett dagligen. För barn endast enligt läkarens anvisning. Tabletten intages med riklig mängd av vätska. Följ doseringsanvisningen. Inte till fortgående bruk.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Långvarig användning av stora pyridoxindoser kan förorsaka nervsymptom, alltså domning, muskelsvaghet, minnesstörningar och klumpighet. Även nervskador är rapporterat. Om ovannämnda symptom förekommer, bör användning av NeuroMax forte tablett avslutas. Andra biverkningar kan vara hudutslag.

Vid oral tillförsel av cyanokobalamin har man inte upptäckt att det skulle orsaka biverkningar.

Vid stora doser av tiamin har enstaka överkänslighetsreaktioner beskrivits, så som svettning, takykardi samt klåda.

Vid användning av rekommenderad dos är biverkningar sällsynta. Om biverkningar uppkommer, kontakta din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur NeuroMax forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Anv. senast. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tiaminhydroklorid 100 mg, pyridoxinhydroklorid 200 mg och cyanokobalamin 0,2 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är modifierad matstärkelse, trinitrat (E331), citronsyra (E330), mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, stearinsyra, kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringens innehållsämnen är hypromellos, titandioxid (E171), polydektros och makrogol 4000.

NeuroMax forte tablett är laktosfria och osötade.

Läkemedlets utseende

Filmdragerad tablett.

Vit eller lite ljusröd, konvex tablett med brytskåda. Diameter är 11 mm.

Förpackningsstorlekar

30, 50, 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: 03-615 600

Fax.: 03-618 3130

Denna bipacksedel ändrades senast 04.01.2022