

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Neurobion® N forte**

100 mg/100 mg  
überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:

Thiamindisulfid (Vitamin B<sub>1</sub>) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neurobion® N forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurobion® N forte beachten?
3. Wie ist Neurobion® N forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurobion® N forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neurobion® N forte und wofür wird es angewendet?**

Neurobion® N forte ist ein Vitamin B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub>-Präparat gegen neurologische Erkrankungen. Neurobion® N forte wird angewendet bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurobion® N forte beachten?**

### **Neurobion® N forte darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Thiamindisulfid (Vitamin B<sub>1</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Neurobion® N forte darf wegen des hohen Wirkstoffgehalts von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurobion® N forte einnehmen.

Die längere Einnahme dieses Arzneimittels über mehr als sechs Monate wird generell nicht empfohlen, auf Grund der täglichen Dosis an Vitamin B<sub>6</sub>.

Sollte Ihnen dieses Arzneimittel dennoch über längere Zeit (> 6 Monate) verschrieben worden sein, werden regelmäßige Kontrollen durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Beim Auftreten neuer Symptome setzen Sie das Arzneimittel bitte ab und wenden sich an Ihren behandelnden Arzt.

Vitamin B<sub>6</sub> kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Nervenschädigungen (Neuropathien) hervorrufen, die sich durch Anzeichen, wie Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Parästhesien) äußern können. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

### **Einnahme von Neurobion® N forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), Isoniazid (INH) (Antibiotikum), Cycloserin (Antibiotikum), D-Penicillamin (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen)) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln zur Bindung von Magensäure vermindert 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.

### **Einnahme von Neurobion® N forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und**

## **Alkohol**

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

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

Trinken Sie daher während der Behandlung mit Neurobion® N forte keinen Alkohol oder Schwarztee.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Ausreichende Studiendaten an Schwangeren, die mit hohen Dosen Vitamin B<sub>1</sub> bzw. B<sub>6</sub> behandelt wurden, liegen nicht vor.

Während der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Gesamtaufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,2 mg/Tag (2. Trimester) bzw. 1,3 mg/Tag (3. Trimester) und für Vitamin B<sub>6</sub> 1,9 mg/Tag. Diese Dosierungen dürfen in der Schwangerschaft nur überschritten werden, wenn ein nachgewiesener Vitamin-B<sub>1</sub>- und B<sub>6</sub>-Mangel besteht. Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> gehen in die Plazenta über.

Eine Anwendung von Neurobion® N forte während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt entschieden werden.

### Stillzeit

Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit beträgt für die Mutter die empfohlene tägliche Gesamtaufuhr von Vitamin B<sub>1</sub> 1.4 mg/Tag und Vitamin B<sub>6</sub> 2 mg/Tag. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

Eine Anwendung von Neurobion® N forte während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt entschieden werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Ausreichende Studiendaten am Menschen liegen nicht vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Neurobion® N forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Neurobion® N forte enthält Sucrose (Zucker) und Lactose**

Bitte nehmen Sie Neurobion® N forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Neurobion® N forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1-mal täglich eine überzogene Tablette Neurobion N forte ein.

Bei manifestem nachgewiesenen Mangel kann nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3-mal täglich eine überzogene Tablette erhöht werden.

#### *Art der Anwendung*

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu oder nach den Mahlzeiten ein.

#### *Dauer der Anwendung*

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte Ihr behandelnder Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B<sub>6</sub> und Vitamin B<sub>1</sub> in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter erforderlich ist.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Sie auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umstellen, um das mit Vitamin B<sub>6</sub> assoziierte Neuropathierisiko (Risiko von Nervenschädigungen) zu senken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Neurobion® N forte eingenommen haben, als Sie sollten**

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 Nervenschädigungen führen (s. Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen an Händen und Füßen (sensorische Polyneuropathien), ggf. mit Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können in der Stillzeit die Milchproduktion

hemmen. Falls körperliche Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### **Maßnahmen bei Überdosierung**

Setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neurobion® N forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

## **Wenn Sie die Einnahme von Neurobion® N forte abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Neurobion® N forte nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*  
Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln nach Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>)-Einnahme.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*  
Beschwerden des Magen-Darmtraktes wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchbeschwerden.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*  
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> können Missempfindungen vorwiegend an den Händen und den Füßen (periphere sensorische Neuropathie) hervorrufen (s. Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Neurobion® N forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Neurobion® N forte enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Thiamindisulfid (Vitamin B<sub>1</sub>) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)

1 überzogene Tablette Neurobion® N forte enthält:

Thiamindisulfid	100 mg
entsprechend Thiamin (Vitamin B <sub>1</sub> )	94,30 mg
Pyridoxinhydrochlorid	100 mg
entsprechend Pyridoxin (Vitamin B <sub>6</sub> )	82,27 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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).

### **Wie Neurobion® N forte aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weißliche überzogene Tablette.

Packungen mit 20, 50 oder 100 überzogenen Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Zulassungsinhaber:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tel. 0800 588 92 02

#### **Mitvertreiber:**

WICK Pharma  
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
65823 Schwalbach am Taunus

#### **Hersteller:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG



Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**