

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

3BE Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (250+250+1) mg

Θειαμίνη υδροχλωρική (βιταμίνη B₁)

Πυριδοξίνη υδροχλωρική (βιταμίνη B₆)

Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι τα επικαλυμμένα δισκία 3BE και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE
3. Πώς να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα επικαλυμμένα δισκία 3BE και ποια είναι η χρήση τους

Τα επικαλυμμένα δισκία 3BE εμπεριέχουν έναν συνδυασμό των βιταμινών B₁, B₆ και B₁₂, που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ομαλή μεταβολική λειτουργία του νευρικού συστήματος. Όπως και όλες οι βιταμίνες συνιστούν απαραίτητα διατροφικά

συστατικά, τα οποία ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να παράγει μόνος του.

Η δράση των βιταμινών Β σε παθήσεις του νευρικού συστήματος βασίζεται στην αντιστάθμιση συνοδών καταστάσεων έλλειψης βιταμίνης Β και την ώθηση φυσικών ιαματικών διεργασιών στο νευρικό ιστό.

Υπάρχουν ενδείξεις για αναλγητική δράση της βιταμίνης Β₁.

Τα επικαλυμμένα δισκία 3ΒΕ χρησιμοποιούνται για παθήσεις του νευρικού συστήματος, που βασίζονται σε έλλειψη της βιταμίνης Β.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τα επικαλυμμένα δισκία 3ΒΕ

Μην πάρετε το 3ΒΕ:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε μία από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν είσαστε έγκυος, ή θηλάζετε το μωρό σας.
- αν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστικές ουσίες, τα επικαλυμμένα δισκία 3ΒΕ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τα επικαλυμμένα δισκία 3ΒΕ.

Κατά τη μακροχρόνια λήψη ημερησίων δόσεων άνω των 50 mg της βιταμίνης Β₆ καθώς και την βραχυπρόθεσμη λήψη δόσεων άνω του 1g της βιταμίνης Β₆, έχουν παρατηρηθεί αιμωδία και μυρμηκίαση στα άνω και κάτω άκρα (ενδείξεις περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας ή παραισθήσεων). Σε περίπτωση που παρατηρήσετε αιμωδία και μυρμηκίαση συμβουλευθείτε τον θεράποντα γιατρό σας. Ο γιατρός θα ελέγξει την δοσολογία και ενδεχομένως θα διακόψει το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστικές ουσίες, τα επικαλυμμένα δισκία 3BE δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και επικαλυμμένα δισκία 3BE

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Με την ταυτόχρονη χορήγηση του κυτταροστατικού 5- φθοροουρακίλη (φάρμακο για την θεραπεία ογκολογικών παθήσεων) η βιταμίνη B₁ χάνει την δράση της.

Τα αντιόξινα μειώνουν την απορρόφηση της θειαμίνης.

Η μακροχρόνια θεραπεία με ορισμένα διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη, ενδέχεται να οδηγήσει σε έλλειψη της βιταμίνης B₁ καθώς απεκκρίνεται αυξημένα με τα ούρα βιταμίνη B₁.

Η βιταμίνη B₆ ενδέχεται να μειώσει την δράση της L-Dopa (φάρμακο κατά της νόσου του Πάρκινσον).

Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της πυριδοξίνης (φάρμακα, τα οποία μεταξύ άλλων έχουν δράση κατά της βιταμίνης B₆, όπως π.χ. ισονιαζίδη (INH), υδραλαζίνη, κυκλοσερίνη, D-πενικιλλαμίνη) ενδέχεται να μειώσει τη δραστηριότητα της βιταμίνης B₆ (πυριδοξίνη).

Τα επικαλυμμένα δισκία 3BE με τροφή και οινοπνευματώδη

Τα αντιόξινα, το οινόπνευμα και το μαύρο τσάι μειώνουν την πρόσληψη της βιταμίνης B₁.

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση ποτών, που περιέχουν θειώδη άλατα (π.χ. κρασί) η βιταμίνη B₁ ενδέχεται να αποδομηθεί και επομένως να χάσει την δραστηριότητά της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κατά την κύηση και τον θηλασμό, η καθημερινή ανάγκη σε βιταμίνες πρέπει να

εξασφαλίζεται με εξισορροπημένη διατροφή.

Η ασφαλής ημερήσια δόση βιταμίνης Β6 κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού είναι μέχρι 25mg. Επειδή αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βιταμίνη Β6 250mg σε κάθε δισκίο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα επικαλυμμένα δισκία 3BE δεν έχουν καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Τα επικαλυμμένα δισκία 3BE περιέχουν λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φορά την ημέρα 1 επικαλυμμένο δισκίο. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί η δοσολογία σε 1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Τα επικαλυμμένα δισκία λαμβάνονται ολόκληρα, με αρκετό υγρό, μετά τα γεύματα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα επικαλυμμένα δισκία 3BE αντενδείκνυνται σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση 3BE από την κανονική

Βιταμίνη B6: Η μακροχρόνια χρήση (για περισσότερο από 6-12 μήνες) δόσεων βιταμίνης B₆ άνω των 50 mg την ημέρα καθώς και η βραχυπρόθεσμη λήψη (για περισσότερο από 2 μήνες) δόσεων άνω του 1g την ημέρα, είναι πιθανόν να οδηγήσει σε νευροτοξικές δράσεις. Αισθητηριακή νευροπάθεια και άλλα σύνδρομα αισθητηριακών νευροπαθειών, τα οποία μπορεί να προκληθούν από μακροχρόνια χορήγηση υψηλών δόσεων πυριδοξίνης βελτιώνονται σταδιακά με τη διακοπή της βιταμίνης. Υπό την χρήση άνω των 2 g την ημέρα, έχουν αναφερθεί νευρικές βλάβες με κινητικές και αισθητικές διαταραχές, συσπάσεις και σε μεμονωμένες περιπτώσεις μεταβολές της αιματολογικής εικόνας και φλεγμονώδεις αντιδράσεις του δέρματος.

Βιταμίνη B12: Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί, μετά την λήψη υψηλών δόσεων, αλλεργικές αντιδράσεις, εκζεματώδεις αλλοιώσεις του δέρματος και καλοήθης μορφή της ακμής.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE

Σε περίπτωση που ξεχάσατε να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε. Αντί αυτού λάβετε την επόμενη δόση την συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με την χρήση του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρακάτω κατατάσσονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με τη συχνότητα.

Πολύ σπάνιες (μπορεί αν επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εφίδρωση, ταχυκαρδία και δερματικές

αντιδράσεις, όπως κνησμός και κνίδωση και βαρεία αλλεργική αντίδραση, συχνά συνοδευόμενη από πτώση της αρτηριακής πίεσης, ίλιγγο, ναυτία και ενδεχομένως δύσπνοια (αναφυλαξία).

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Η μακροχρόνια λήψη (για περισσότερο από 6-12 μήνες) ημερησίων δόσεων άνω των 50mg βιταμίνης Β₆, ενδέχεται να προκαλέσει περιφερική αισθητική νευροπάθεια (πάθηση των νευρών με αιμωδία και μυρμηκίαση).
- Γαστρεντερολογικές ενοχλήσεις όπως ναυτία, εμετός, διάρροια και κοιλιακές ενοχλήσεις.
- Χρωματουρία (“κοκκινωπά ούρα”, εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των 8 πρώτων ωρών μετά τη χορήγηση και συνήθως υποχωρεί μέσα σε 48 ώρες).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε τα επικαλυμμένα δισκία 3BE

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το

φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα επικαλυμμένα δισκία 3BE

Οι δραστικές ουσίες είναι: βιταμίνη B₁ + βιταμίνη B₆ + βιταμίνη B₁₂

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

Θειαμίνη υδροχλωρική (βιταμίνη B₁) 250 mg

Πυριδοξίνη υδροχλωρική (βιταμίνη B₆) 250 mg

Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂) 1 mg

Τα άλλα συστατικά είναι: *Πυρήνας του δισκίου*: Lactose, Povidone, Magnesium stearate, Croscarmellose sodium, Cellulose microcrystalline.

Επικάλυψη δισκίου (Opadry pink): Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Iron oxide red, Iron oxide yellow.

Εμφάνιση των επικαλυμμένων δισκίων 3BE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα 3BE δισκία είναι ροζ, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, που συσκευάζονται σε κυψέλες Alu-PVC/PVDC των 10 δισκίων.

Τα προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 20 ή 30 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 2107475196

Παρασκευαστής

Εργοστάσιο Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά, Κορωπί Αττική, 19441, Ελλάδα

Τηλ: 210 6644585

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις