

**Prospect: Informații pentru utilizator****Neurossen 300 mg comprimate filmate**  
Benfotiamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Neurossen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neurossen
3. Cum să utilizați Neurossen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neurossen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Neurossen și pentru ce se utilizează**

Prevenirea și tratamentul deficitului clinic de vitamina B<sub>1</sub>, care nu se poate remite prin măsuri dietetice.

Deficitul de vitamina B<sub>1</sub> diagnosticat clinic poate apărea în:

- subnutriție și malnutriție (de exemplu boala beri-beri)
- nutriție parenterală pe perioadă lungă
- dietă cu valoare nutritivă nulă
- hemodializă
- malabsorbție
- alcoolism cronic (cardiomiopatie toxică alcoolică, encefalopatie Wernicke, sindrom Korsakov)
- condiții speciale ale organismului (de exemplu în timpul sarcinii și alăptării).

Tratamentul neuropatiilor (afectarea nervilor) și a tulburărilor cardiovasculare care sunt induse de carența de B<sub>1</sub>.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neurossen****Nu utilizați Neurossen:**

- dacă sunteți alergic la benfotiamină/tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați benfotiamină/tiamină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La pacienții cu psoriazis, utilizarea acestui medicament trebuie să fie bine justificată, deoarece benfotiamina poate agrava leziunile cutanate.

### **Neurossen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă sunteți tratat de cancer cu o substanță numită 5-fluoruracil, efectul Neurossen poate fi redus.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării doza zilnică recomandată pentru vitamina B<sub>1</sub> este de 1,4 - 1,6 mg. În timpul sarcinii și alăptării, această doză poate fi depășită numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B<sub>1</sub>, deoarece până în prezent siguranța administrării unei doze zilnice mai mari decât cea recomandată nu a fost documentată.

Vitamina B<sub>1</sub> se excretă în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Neurossen nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Neurossen conține sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Neurossen**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Dacă nu există o altă recomandare, doza uzuală este de 1 comprimat filmat odată pe zi.

### Mod de administrare

Comprimatul filmat trebuie înghițit întreg cu puțin lichid.

### Durata tratamentului

Durata administrării este determinată de răspunsul terapeutic.

În tratamentul neuropatiilor, Neurossen este administrat inițial pe o perioadă de cel puțin 3 săptămâni. După aceea, continuarea tratamentului este determinată de răspunsul terapeutic. În cazul lipsei sau insuficienței reacției terapeutice după 4 săptămâni de administrare, terapia va trebui reconsiderată.

### **Dacă utilizați mai mult Neurossen decât trebuie**

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj până în prezent.

### **Dacă uitați să utilizați Neurossen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Neurossen**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

**Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):** reacții de hipersensibilitate (urticaria, exantem), tulburări gastrointestinale precum greață și alte afecțiuni gastrointestinale.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Neurossen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Neurossen

- Substanța activă este benfotiamina. Un comprimat filmat conține 300 mg benfotiamină.
- Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, talc, povidonă (K30), dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, grăsime solidă; film: hipromeloză HPMC 2910, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 3350, zaharină sodică.

##### Cum arată Neurossen și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu linie mediană pe o față, cu dimensiuni 18,5 x 6,5 mm.

Este disponibil în cutii cu un blister, 3 blistere, 6 blistere, 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

##### Deținătorul autorizației de punere pe piață

AAA - Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

##### Fabricantul

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>