

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Beduo, 100 mg + 100 mg, tabletki powlekane *Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Beduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beduo
3. Jak przyjmować Beduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Beduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Beduo i w jakim celu się go stosuje

Beduo jest lekiem złożonym, należącym do witamin z grupy B. Zawiera witaminę B₁ i witaminę B₆.

Beduo stosuje się do leczenia chorób układu nerwowego spowodowanych udokumentowanym niedoborem witaminy B₁ i B₆.

Uwaga:

Niedobór witaminy B₁ i B₆ rzadko występuje pojedynczo. Przed rozpoczęciem terapii należy więc sprawdzić, czy nie występuje niedobór innej witaminy.

Należy porozumieć się z lekarzem w przypadku braku poprawy lub nasilenia choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beduo

Kiedy nie stosować leku Beduo

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiaminy chlorowodorek, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Beduo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadkach reakcji nadwrażliwości, takich jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości), należy przerwać stosowanie leku.

W razie konieczności lekarz prowadzący zastosuje odpowiednie leczenie.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność leku Beduo u dzieci nie zostały ustalone.

Beduo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wpływ innych leków na działanie leku Beduo

Zmniejszone działanie

Jednoczesne podawanie leków zwanych antagonistami pirydoksyny (które hamują działanie witaminy B₆) takich jak np. hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna, D-penicylamina, może zwiększać zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Witamina B₁ jest nieskuteczna, jeśli stosowana jest jednocześnie z lekiem cytostatycznym 5-fluorouracylem (stosowanym w leczeniu nowotworów).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zmniejszają wchłanianie witaminy B₁.

Niedobór witaminy B₁ może pojawić się podczas długotrwałego leczenia furosemidem (stosowanym w celu zwiększenia ilości moczu), ponieważ nasila on wydalanie witaminy B₁ z moczem.

Wpływ leku Beduo na działanie innych leków

Witamina B₆ w dawkach dobowych 5 mg lub więcej może osłabiać działanie lewodopy (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona).

Beduo z jedzeniem i pić

Alkohol i herbata zmniejszają wchłanianie witaminy B₁.

Równoczesne spożywanie napojów zawierających siarczyny, np. wina, może powodować rozkład witaminy B₁, a w rezultacie brak jej działania.

Picie alkoholu oraz długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny może prowadzić do niedoboru witaminy B₆.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią pokrycie dobowego zapotrzebowania na witaminy powinno być zapewnione przez stosowanie zrównoważonej diety.

Ciąża

Należy powiadomić lekarza prowadzącego o zajściu w ciążę. Podczas ciąży lek Beduo może być stosowany jedynie w przypadku, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Podczas ciąży zalecana dzienna dawka witaminy B₁ wynosi około 1,4 - 1,6 mg, a witaminy B₆ 2,4 - 2,6 mg. Dawki te mogą być zwiększone jedynie w przypadku stwierdzonego niedoboru witaminy B₁ lub B₆, ponieważ bezpieczeństwo stosowania dawek wyższych niż zalecane nie zostało potwierdzone.

Karmienie piersią.

W okresie karmienia piersią zalecana dzienna dawka witaminy B₁ wynosi około 1,4 - 1,6 mg, a witaminy B₆ 2,4 - 2,6 mg. Dawki te mogą być zwiększone jedynie w przypadku stwierdzonego niedoboru witaminy B₁ lub B₆, ponieważ bezpieczeństwo stosowania dawek wyższych niż zalecane nie zostało potwierdzone.

Witaminy B₁ i B₆ przenikają do mleka kobiecego.

Duże dawki witaminy B₆ mogą hamować wytwarzanie mleka.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego o karmieniu piersią. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Beduo po przeanalizowaniu korzyści dla matki i możliwego ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności zachowania żadnych szczególnych środków ostrożności.

3. Jak przyjmować Beduo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 tabletkę powlekana leku Beduo na dobę (co odpowiada 100 mg witaminy B₁ oraz 100 mg witaminy B₆).

Sposób podawania

Tabletki powlekane leku Beduo należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, w całości (bez rozgryzania), popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej szklanką wody (200 ml).

Czas stosowania

Po czterech tygodniach leczenia lekarz powinien zdecydować, czy konieczne są inne metody leczenia (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Beduo

Witamina B₁ ma szeroki zakres stosowania.

Długotrwałe stosowanie (miesiące lub lata) witaminy B₆ w dawce powyżej 50 mg na dobę, a także krótkotrwałe stosowanie (2 miesiące) w dawkach powyżej 1 g na dobę może prowadzić do wystąpienia objawów neurotoksycznych (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Objawem przedawkowania witaminy B₆ jest głównie neuropatia czuciowa, również z ataksją (zaburzeniami koordynacji). Przyjęcie bardzo wysokich dawek może prowadzić do wystąpienia drgawek. U noworodków i niemowląt może wystąpić silne uspokojenie, hipotonia (niskie ciśnienie tętnicze) oraz zaburzenia oddychania [duszność (zadyszka), bezdech (zatrzymanie oddychania)] (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leczenie przedawkowania

W przypadku wystąpienia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby można było rozpocząć odpowiednie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Beduo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie przyjmowania leku Beduo

Należy to uzgodnić z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): reakcje nadwrażliwości, takie jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości).

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): neuropatie obwodowe (objawy dotyczące nerwów, jak drętwienie dłoni lub stóp).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): W badaniach klinicznych, udokumentowano pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych, jak nudności i inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Jednak ich częstość występowania nie różniła się znacząco od grupy placebo. Związek przyczynowy z przyjmowaniem witaminy B₁ i B₆ nie został jeszcze wystarczająco wyjaśniony i może być zależny od dawki.

Przedawkowanie witaminy B₆ (dawka powyżej 1 g/dobę przez ponad 2 miesiące) powoduje uszkodzenie nerwów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Beduo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Beduo

- Substancjami czynnymi są: tiaminy chlorowodorek i pirydoksyny chlorowodorek. Jedna tabletką zawiera 100 mg tiaminy chlorowodoru (witaminy B₁) i 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witaminy B₆).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (Typ A), hypromeloza, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy (Typ 50), makrogolu stearynian (Typ I), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 35000.

Jak wygląda Beduo i co zawiera opakowanie

Żółtobrazowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 9 mm.

Lek Beduo jest dostępny w butelkach z brązowego szkła typu III, zamkniętych zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierających 20, 50 lub 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2019