

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neuromultivit, 100 mg/200 mg/0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab

- tiamiinvesinikkloriidi (*thiamini hydrochloridum*; B1-vitamiin) 100 mg,
- püridoksiinvesinikkloriidi (*pyridoxini hydrochloridum*; B6-vitamiin) 200 mg,
- tsüanokobalamiini (*cyanocobalaminum*; B12-vitamiin) 0,2 mg.

Teadaolevat toimet omav abiaine

- makrogool 6000, 9 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Valge või hallikasvalge, ümar, kaksikkumer tablett.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

B-grupi vitamiinide vaeguse vältimine ja ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Üks tablett 1 kord ööpäevas.

Üksikjuhtudel võib annust suurendada kuni 1 tabletini 3 korda ööpäevas.

Lapsed

Neuromultivit'i ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastast ei ole tõestatud (vt lõik 4.3).

##### Manustamisviis

Suukaudne.

Neuromultivit tableti peab närimata alla neelama koos vähese koguse vedelikuga, pärast sööki.

##### Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst.

Hiljemalt pärast 4-nädalast manustamist tuleb teha otsus annuse võimaliku vähendamise kohta (vt lõik 4.4).

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Neuromultivit'i ei tohi manustada lastele ja noorikitele toimeaine suure sisalduse tõttu.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Perifeerse sensoorse neuropaatia (paresteesia) sümptomite või nähtude tekkimisel tuleb annust korrigeerida ja vajadusel lõpetada ravi. B6-vitamiini pikaajalisel manustamisel (kauem kui 6...12 kuud) annuses üle 50 mg ööpäevas pikka aega või lühemat aega (kauem kui 2 kuud) annuses üle 1 g ööpäevas on täheldatud neuropaatiat.

##### Lapsed

Neuromultivit'i ei tohi manustada lastele ja noorukitele toimeaine suure sisalduse tõttu.

B12-vitamiini sisaldavad preparaadid võivad varjata funikulaarse müeloosi ja pernitsioosse aneemia kliinilist pilti ja laboratoorset leidu.

See ravimpreparaat sisaldab makrogooli 6000, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

5-fluorouratsiil inaktiveerib tiamiini, sest 5-fluorouratsiil pärssib täielikult tiamiini fosforüleerumise tiamiinpürofosfaadiks.

Antatsiidid, alkohol ja tee võivad pärssida tiamiini imendumist.

Lingudiureetikumid (nt furosemiid) võivad pikaajalisel ravil suurendada tiamiini eritumist tubulaarse tagasiimendumise pärssimise tõttu ja sellega seoses vähendada tiamiini süsteemset saadavust.

B6-vitamiin võib samaaegsel manustamisel vähendada L-dopa efektiivsust.

Püridoksiini antagonistide (nt isoniasiid, hüdralasiin, D-penitsilamiin või tsükloseriin) samaaegne manustamine võib suurendada B6-vitamiini vajadust.

Väävliühendeid sisaldavad joogid (nt vein) suurendavad tiamiini lõhustamist.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Üldreeglina on raseduse ja imetamise ajal B1-vitamiini soovitatav ööpäevane annus 1,4 mg ja B6-vitamiini annus 1,9 mg. Raseduse ajal tohib nimetatud annuseid ületada ainult juhul, kui patsiendil on diagnoositud B1- või B6-vitamiini vaegus, sest soovitatud annustest suuremate annuste ohutus ei ole tõestatud.

Ravimi toimet rasedusele, embrüonaalsele, loote-, prenataalsele ja postnataalsele arengule on loomkatsetes uuritud ebapiisavalt. Võimalik risk inimesele ei ole teada. Raviarst peab hoolikalt kaaluma kasu ja riski suhet enne selle ravimi määramist rasedale.

##### Imetamine

B1-, B6- ja B12-vitamiin erituvad rinnapiima. B6-vitamiin võib suures kontsentratsioonis pärssida rinnapiima teket. Loomkatsetest ei ole andmeid rinnapiima eritumismäära kohta. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda vastsündinu imetamise ja ema ravi eeliseid, et otsustada kas lõpetada imetamine või ravi Neuromultivit'iga.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Neuromultivit'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kokkuleppelised sagedusmääratlused on järgmised:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )  
 Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )  
 Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )  
 Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )  
 Väga harv ( $< 10000$ )  
 Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Orgasüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Ülitundlikkusreaktsioonid, nt higistamine, tahhükardia või nahareaktsioonid nagu sügelus või urtikaaria
Närvisüsteemi häired	Teadmata	B6-vitamiini pikaajaline manustamine annuses üle 50 mg ööpäevas võib põhjustada perifeerset sensoorset neuropaatiat
Seedetrakti häired	Harv	Seedetrakti kaebused nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Harv	Peavalu, pööritustunne

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riiklikku teavitamissüsteemi Ravimiameti kodulehe [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### B1-vitamiin

Tiamiinil on lai terapeutiline vahemik. Väga suured annused (üle 10 g) on blokeerivad närviganglione ning sarnaselt kuraarele pärsivad närviimpulsside ülekannet.

### B6-vitamiin

B6-vitamiini toksilisuspotsiaal on arvatavasti väga väike. B6-vitamiini pikaajaline manustamine (üle 6...12 kuud) annuses üle 50 mg ööpäevas võib põhjustada perifeerset sensoorset neuropaatiat. B6-vitamiini pidev manustamine annuses üle 1 g ööpäevas kauem kui 2 kuud võib põhjustada neurotoksilisi toimeid.

Pärast manustamist annuses üle 2 g ööpäevas on täheldatud neuropaatiat koos ataksia ja tundlikkuse häirega, tsentraalse genesiga krampe koos muutustega EEG-s ning väga harva hüpokroomset aneemiat ja seborroilist dermatiiti.

### B12-vitamiin

Pärast suurte annuste parenteraalset manustamist (harva ka suukaudse manustamise järgselt) on täheldatud allergilisi reaktsioone, ekseemitaolist kahjustust nahal ja healoomulist aknet.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: B1-vitamiin kombinatsioonis B6 ja (või) B12-vitamiinidega.  
 ATC kood: A11DB84

#### Farmakodünaamilised toimed

Neuromultivit sisaldab toimeainetena B-rühma vitamiine, millel on neurotroopne toime. Ravimis sisalduvad vitamiinid – tiamiin (B1), püridoksiin (B6) ja kobalamiin (B12) toimivad koensüümidenä kesknärvisüsteemi ja perifeerse närvisüsteemi ainevahetuses. Sarnaselt teiste vitamiinidega on need elutähtsad mikrotoitained, mida organism ise ei sünteesi.

B1-, B6- ja B12-vitamiini terapeutiline manustamine võib tasakaalustada ebapiisavast toitumisest tingitud vitamiinivaegust ning tagada koensüümide vajaliku määra. Nende vitamiinide terapeutiline manustamine närvisüsteemi häirete korral leevendab kaasuvat vitamiinivaegust (mis võib olla tingitud suurenenud vajadusest häire korral) ja soodustab loomulikku taastumist.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### B1-vitamiin

Pärast suukaudset manustamist on tiamiinil kaks annusest sõltuvat transpordiviisi: aktiivne imendumine kontsentratsioonini 2 µmol ja passiivne difusioon kontsentratsioonil üle 2 µmol. Eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 4 tundi.

Organism võib talletada ligikaudu 30 mg tiamiini. Tingituna tiamiini kiirest biotransformatsioonist, on varu pigem piiratud (4...10 päeva).

### B6-vitamiin

Püridoksiin imendub kiiresti, peamiselt seedetrakti ülaosas ja maksimaalne eritumine toimub 2...5 tunni pärast. Organism võib talletada 40...150 mg. Ööpäevas eritatakse uriiniga 1,7...3,6 mg.

### B12-vitamiin

Seedetraktist imendumine toimub kahel viisil:

- vabanemine maohappe mõjul ja kohene seondumine sisemise faktoriga;
- passiivne imendumine verre, sõltumatult sisemisest faktorist.

Teine viis on oluline annuste korral, mis ületavad 1,5 µg. Pernitsioosse aneemiaga patsientidel on 100 µg ja suurema annuse suukaudsel manustamisel imendumismäär 1%.

B12-vitamiini talletatakse peamiselt maksas, ööpäevane vajadus on ligikaudu 1 µg. B12-vitamiini ööpäevane kulu on 2,5 µg või 0,05% kehas talletatud üldkogusest.

B12-vitamiin eritub peamiselt sapiga ja suurem osa imendub tagasi enterohepaatilise ringluse käigus.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse või kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

### Korduvtoksilisus

B12-vitamiini väga suured annused on loomadel põhjustanud bradükardiat. Lisaks on täheldatud vegetatiivsete ganglionite ja mootorsete lõpp-plaatide blokaadi sümptomeid. Koertel põhjustas B6-vitamiini suukaudne manustamine annuses 150...200 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas 100...107 päeva jooksul ataksiat, müasteeniat, tasakaaluhäireid, samuti aksonite ja müeliinkihvide degeneratiivseid muutusi. B6-vitamiini suurte annuste manustamisel loomkatsetes tekkisid ka tõmblused ja koordinatsioonihäired.

### Võimalik mutageensus ja kasvajate teke

Tavapärasel kliinilisel kasutamisel ei ole B1- ja B6-vitamiini mutageenne toime tõenäoline. B1- ja B6-vitamiini kasvajat põhjustavat toimet ei ole pikaajalistes loomkatsetes uuritud.

### Reproduktsioonitoksilisus

B1-vitamiini transporditakse aktiivselt lootesse. B1-vitamiini kontsentratsioon lootes ja vastündinus on kõrgem kui emal. Inimembrüo ja inimloote arengut B1-vitamiini annuste korral, mis ületavad normaalset päevast vajadust, ei ole süstemaatiliselt uuritud.

B6-vitamiini ei ole loomkatsetes piisavalt uuritud. Embrüotoksilisuse uuringus rottidega ei ilmnenud teratogeenset toimet. B6-vitamiini väga suurte annuste manustamine isasrottidele kahjustas spermatogeneesi.

## **6. FARMATSEUTILISED OMADUSED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

eelželatiniseeritud tärklis,  
naatriumtsitraat,  
sidrunhappe monohüdraat,  
kolloidne ränidioksiid, veevaba,  
mikrokristalliline tselluloos,  
magneesiumstearaat,  
povidoon.

#### Tableti kate:

makrogool 6000,  
titaandioksiid (E171),  
talk,  
hüpromelloos,  
Eudragit NE.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole täheldatud.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PVdC/alumiinium või alumiiniumblisterpakendis 20 või 100 tabletti.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

513906

## **9. ESMASE MÜÜGILOA/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.05.2006  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.05.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

oktoober 2018