

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

B-complex filmsko obložene tablete

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo B-complex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo B-complex
3. Kako jemati zdravilo B-complex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila B-complex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo B-complex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo B-complex vsebuje vitamine skupine B, ki pospešujejo presnovo ogljikovih hidratov, maščob in beljakovin. Pomanjkanje enega od teh vitaminov ali povečana potreba po njem povzroči potrebo tudi po drugih vitaminih iz te skupine, zato moramo ob znakih pomanjkanja kateregakoli vitamina iz skupine B, dajati ves kompleks vitaminov B.

Zdravilo B-complex je namenjeno:

- za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitaminov skupine B (hipovitaminoze B in avitaminoze B),
- pri povečani porabi vitaminov skupine B,
- pri moteni absorpciji vitaminov pri obolenjih prebavil in jeter,
- za beriberi (hipovitaminoza zaradi pomanjkanja tiamina), nevralgije (bolečina, ki nastane zaradi bolezenskega procesa v bližini čutnega živca), polinevritis (vnetje večjega števila živcev), nevrodermatoze (bolezni kožnih živcev).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo B-complex

Ne jemljite zdravila B-complex:

- če ste alergični na vitamine kompleksa B ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hipervitaminozo posameznih vitaminov,
- če ste preobčutljivi za kobalt.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila B-complex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med jemanjem zdravila B-complex se lahko seč obarva rumeno zaradi riboflavina. Izjemoma se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

PI_Text036573_2 3	17.06.2022 - Updated: 20.10.2022	Page 1 of 4
----------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen ali presnovno motnjo.

Druga zdravila in zdravilo B-complex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje zdravila B-complex in levodope lahko zmanjša učinek slednje (zaradi piridoksina). Dolgotrajna uporaba protimikrobnih učinkovin, ki spreminjajo črevesno floro in s tem tudi absorpcijo, povzroči sekundarno pomanjkanje vitaminov iz skupine B.

Zdravilo B-complex skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na absorpcijo tablet B-complex.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice in doječe matere lahko jemljejo tablete B-complex.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi tablete B-complex vplivale na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo B-complex vsebuje laktozo, natrij in etanol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. Kako jemati zdravilo B-complex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 1 do 2 filmsko obloženi tableti 2- do 3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 5 do 14 let naj jemljejo 1 filmsko obloženo tableto na dan.

Celo tableto pogoltnite s tekočino.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila B-complex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov, ki zelo presegajo priporočene količine, lahko povzroči glavobol, razdražljivost, nespečnost, mravljinčenje in drisko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo B-complex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

PI_Text036573_2 3	17.06.2022 - Updated: 20.10.2022	Page 2 of 4
----------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): glavobol, zamegljen vid, vrtoglavica, driska, bruhanje, slabost, vnetje kože (dermatitis), preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila B-complex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo B-complex

- Učinkovine so vitamini kompleksa B. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg tiaminijevega klorida (vitamina B₁), 5 mg riboflavina (vitamina B₂), 2 mg piridoksinijevega klorida (vitamina B₆), 1 mikrogram cianokobalamina (vitamina B₁₂), 5 mg kalcijevega pantotenata (vitamina B₅) in 25 mg nikotinamida (vitamina B₃).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so povidon K25 (E1201), laktoza monohidrat, koruzni škrob, smuvec (E553b), magnezijev stearat (E470b), citronska kislina (E330), mikrokristalna celuloza (E460), maltodekstrin in trinatrijev citrat (E331) v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smuvec (E553b), makrogol 3350, črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo B-complex vsebuje laktozo, natrij in etanol".

PI_Text036573_2 3	17.06.2022 - Updated: 20.10.2022	Page 3 of 4
----------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila B-complex in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so temno rjave, okrogle, rahlo izbočene s prirezanimi robovi. Premer tablete je okoli 8 mm.

Na voljo so škatle s 30 (2 x 15), 60 (4 x 15) in 120 (8 x 15) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih oмотih.

Način in režim izdaje zdravila B-complex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022.