

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nervobión cápsulas duras

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Nervobión cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nervobión cápsulas
3. Cómo tomar Nervobión cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nervobión cápsulas
6. Información adicional

1

#### 1. Qué es Nervobión cápsulas y para qué se utiliza

Nervobión cápsulas es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del grupo B: tiamina (vitamina B<sub>1</sub>), piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>), que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en adultos y pacientes mayores de 14 años, en:

Estados de deficiencia de las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>, que podrían manifestarse en casos de dolor de espalda, en convalecencias o con dieta insuficiente.

#### 2. Antes de tomar Nervobión cápsulas

##### No tome Nervobión cápsulas

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a las cobalaminas (ej. hidroxocobalamina), al cobalto o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson)
- si padece la enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de visión) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían agravarse.

Por las elevadas dosis que contiene:

- si padece enfermedades del riñón o del hígado
- si está embarazada o en período de lactancia
- niños menores de 14 años.

#### Tenga especial cuidado con Nervobión cápsulas

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B<sub>12</sub>.
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse esta enfermedad, por el contenido de vitamina B<sub>12</sub>.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B<sub>12</sub> puede disminuir.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
- Debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B<sub>1</sub> al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina y ácido úrico se podrían producir falsos resultados.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Nervobión cápsulas puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: isoniazida, cicloserina y etionamida (antibióticos para curar la tuberculosis), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina y azatioprina (utilizados en el trasplante de órganos), ciclofosfamida (para el cáncer).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H<sub>2</sub> (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), cloranfenicol (antibiótico) o radiaciones de cobalto.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B<sub>6</sub> como de vitamina B<sub>12</sub>.

### Toma de Nervobión cápsulas con los alimentos y bebidas

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Por las dosis de vitamina B que contiene este medicamento, bastante mayores que las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, está contraindicado durante estos periodos.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

### **3. Cómo tomar Nervobión cápsulas**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

#### Adultos y pacientes mayores de 14 años

Se recomienda tomar 1 cápsula al día. En determinados casos el médico puede indicar la toma de 2 cápsulas al día.

Vía oral.

Las cápsulas se deben tomar con la ayuda de agua.

En general, el tratamiento no debe superar dos semanas aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días, pero en este caso la dosis máxima es de 1 cápsula al día.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

#### Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar Nervobión cápsulas.

#### **Uso en niños**

Los niños menores de 14 años no deben tomar este medicamento.

#### **Si toma más Nervobión cápsulas del que debiera**

Si ha tomado más Nervobión cápsulas de lo que debe (grandes dosis) podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B<sub>6</sub> puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Nervobión cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Nervobión cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de

cada 100 personas), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) y muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (en el tacto) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, ocasionalmente insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, andares inestables, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable a dosis elevadas, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Nervobión cápsulas

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Nervobión cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Nervobión cápsulas duras

- Los principios activos son: Tiamina nitrato (vitamina B<sub>1</sub>), Piridoxina hidrocloreto (vitamina B<sub>6</sub>) y Cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>). Cada cápsula contiene 100 mg de tiamina nitrato, 100 mg de piridoxina hidrocloreto y 1.000 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes son: manitol y talco; los componentes de la cápsula son gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro negro (E-172), tinta de impresión blanca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de cápsulas duras de color gris, alargadas.

Cada envase contiene 30 cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.

C/ María de Molina, 40

28006 Madrid

**Responsable de la fabricación**

Merck, S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)

**Este prospecto ha sido aprobado en junio/2011.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>