

## Prospecto: información para el usuario

### Nervobión cápsulas duras

Tiamina nitrato/ Piridoxina hidrocloreto/ Cianocobalamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Nervobión cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nervobión cápsulas
3. Cómo tomar Nervobión cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nervobión cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 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: Prevención y tratamiento de deficiencias en las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>, debidas a un incremento de requerimientos, reducción de la ingesta o de la absorción.

Estas situaciones incluyen: regímenes alimenticios desequilibrados o restrictivos, estado nutricional deteriorado, convalecencias, infección prolongada.

La deficiencia puede estar asociada a síntomas como cansancio no habitual, síntomas neurológicos diversos tales como hormigueo, alteración de las sensaciones (entumecimiento o hipersensibilidad), problemas de concentración, pérdida de equilibrio, o dolores musculares como de espalda.

Nervobión cápsulas está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nervobión cápsulas

##### No tome Nervobión cápsulas:

- si es alérgico a la tiamina, la piridoxina, la cianocobalamina u otras cobalaminas (ej., hidroxocobalamina), al cobalto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el tratamiento del 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 hígado.
- si está embarazada o en período de lactancia.
- niños menores de 14 años (debido a las altas dosis de los principios activos).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nervobión cápsulas.

- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B<sub>12</sub>.
- En caso de tratamientos a largo plazo se recomienda un control regular por parte de su médico ya que se han observado casos de neuropatías tras la ingesta de dosis diarias medias superiores a 50 mg de vitamina B<sub>6</sub> durante 6-12 meses.
- 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.
- Si se utiliza a dosis altas, existe un riesgo de sufrir fotosensibilidad. Evitar la exposición de rayos ultravioletas durante el uso de 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.

### **Niños**

Nervobión cápsulas está contraindicado en niños menores de 14 años.

### **Otros medicamentos y Nervobión cápsulas**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Nervobión cápsulas puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Amiodarona (para el corazón).
- Altretamina o 5-fluorouracilo (para el tratamiento del cáncer).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina (utilizados en el trasplante de órganos).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C), 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 en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la acidez o úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), cloranfenicol (antibiótico), ácido fólico en dosis altas 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>.
- El uso prolongado de diuréticos como la furosemida puede disminuir los niveles en sangre de vitamina B<sub>1</sub>.

### **Toma de Nervobión cápsulas con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen efectos del producto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis recomendada es 1 cápsula al día. En determinados casos el médico puede indicar la toma de 2 cápsulas al día.

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.

Vía oral.

Las cápsulas se deben tomar con la ayuda de una cantidad suficiente de agua.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

(Ver en la sección 2, No tome Nervobión cápsulas).

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

No se han descrito casos de sobredosis con tiamina o cianocobalamina.

Si ha tomado más Nervobión cápsulas de lo que debe (grandes dosis) podría padecer síntomas como: molestias digestivas (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico). La administración a largo plazo de dosis altas de piridoxina puede originar neuropatía sensorial y otros síndromes neuropáticos sensoriales que mejoran gradualmente tras la interrupción del tratamiento con la vitamina. Podría aparecer sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad) con lesiones en la piel.

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 tomada.

### **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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones de hipersensibilidad, tales como sudoración, taquicardia y reacciones cutáneas con picor y urticaria.

Molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

“Orina rojiza” (cromaturia), aparecida durante las primeras 8 horas tras una administración y que habitualmente se resuelve en 48 horas.

Otras reacciones son:

Empeoramiento de la enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de visión).

La administración repetida de vitamina B<sub>1</sub> puede provocar recaídas en reacciones alérgicas de la piel en personas alérgicas a la vitamina B<sub>1</sub>.

A dosis altas puede aparecer sensación de cosquilleo, dolor de cabeza, somnolencia y fotosensibilidad. En ocasiones se han producido síndromes de dependencia o abstinencia a piridoxina.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Nervobión cápsulas

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento 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.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Nervobión cápsulas

- 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 y responsable de la fabricación**

*Titular*

Laboratorios Vicks, S.L.  
Avda. Bruselas, 24  
28108 Alcobendas (Madrid) España

*Responsable de la fabricación*

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Austria

*Representante local*

Procter & Gamble España, S.A.  
Avda. Bruselas, 24  
28108 Alcobendas (Madrid) España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2018.

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