

Prospecto: información para el usuario

Nervobión 5000 solución inyectable

Tiamina hidrocloreuro/ Piridoxina hidrocloreuro / Cianocobalamina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nervobión 5000 solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nervobión 5000 solución inyectable
3. Cómo usar Nervobión 5000 solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nervobión 5000 solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nervobión 5000 solución inyectable y para qué se utiliza

Nervobión 5000 es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del grupo B: tiamina (vitamina B₁), piridoxina (vitamina B₆) y cianocobalamina (vitamina B₁₂), a dosis altas, para administración intramuscular. Estas vitaminas intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en:

Prevención y tratamiento de deficiencia importante de vitamina B₁₂ y de vitaminas B₁ y B₆ debidas a una reducción de la absorción, reducción de la ingesta o aumento de los requerimientos, que podrían causar complicaciones neurológicas.

Estas situaciones incluyen: regímenes alimenticios desequilibrados o restrictivos, estado nutricional deteriorado, convalecencias, infección prolongada, y pueden darse en pacientes y población en riesgo como por ejemplo diabéticos, ancianos, personas que abusan del alcohol o en caso de tratamientos con medicación que afecte al estatus vitamínico, así como en pacientes con dolor neuropático asociado a neuritis y neuralgia (neuropatías) con probable deficiencia de las tres vitaminas citadas.

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

Nervobión 5000 está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nervobión 5000 solución inyectable

No use Nervobión 5000:

- 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 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.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).

Debido a las elevadas dosis de vitaminas que contiene, especialmente de vitamina B₁₂, y al contenido de alcohol bencílico como excipiente (ver en esta sección Nervobión 5000 contiene alcohol bencílico), no use este medicamento:

- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Nervobión 5000.

- La administración de Nervobión 5000 debe realizarse exclusivamente por vía intramuscular.
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de administrarle vitamina B₁₂.
- Antes del tratamiento con este medicamento y tras 5-7 días, el médico debe indicarle hacerse análisis de sangre para controlar las cantidades de sus células sanguíneas, de vitamina B₁₂ y otras medidas.
- Se recomienda precaución en la administración por la posibilidad de reacciones alérgicas, que podrían ser muy graves en algún caso.
- En caso de tratamientos a largo plazo se recomienda un control regular por parte de su médico ya que existen algunas referencias de casos de neuropatías tras la ingesta de dosis elevadas de vitamina B₆ durante 6-12 meses.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída con la administración de este medicamento.
- Si se utiliza a dosis altas puede provocar fotosensibilidad, se debe evitar la exposición a rayos ultravioletas durante el uso del medicamento.

Prácticas seguras de inyección: Las jeringas y agujas usadas no deben reutilizarse. Las jeringas y las agujas deben eliminarse inmediatamente después de su uso. Las jeringas y las agujas usadas no deben arrojarse a la basura o al inodoro, sino que deben ser eliminadas en un contenedor especial para objetos punzantes.

- 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 utilizando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina y ácido úrico, entre otras, se podrían producir falsos resultados.

Niños y adolescentes

Nervobión 5000 está contraindicado en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Nervobion 5000

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

Nervobión 5000 puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Amiodarona (medicamento para el corazón).
- Altretamina (para ciertos cánceres).
- Cloranfenicol (antibiótico): puede hacer que disminuya el efecto de la vitamina B₁₂.
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B₆) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniacida, cicloserina, etionamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina (utilizados en el trasplante de órganos).
- 5-fluorouracilo (para ciertos cánceres): los pacientes en tratamiento con este medicamento pueden tener carencia de vitamina B₁.
- Ácido fólico: en grandes dosis puede reducir las concentraciones de vitamina B₁₂ en sangre.
- Anticonceptivos orales: puede reducir las concentraciones de vitamina B₁₂ y reducir los niveles de vitamina B₆.
- El uso prolongado de diuréticos como la furosemida puede disminuir los niveles en sangre de vitamina B₁.

Uso de Nervobión 5000 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.

Debido a las altas dosis de vitaminas que contiene y al contenido de alcohol bencílico como excipiente, Nervobión 5000 está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Nervobión 5000 contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 30 mg de alcohol bencílico en cada ampolla. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia, o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Nervobión 5000 solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: una ampolla, una o dos veces por semana, hasta que mejoren los síntomas; después de 3 semanas, si es necesario, se puede administrar una ampolla al mes.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal: no utilizar en estos pacientes.

Siga las indicaciones de su médico con respecto a la dosis y la duración del tratamiento, que las definirá en función de su estado.

Nervobión 5000 debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular. La administración debe realizarse lentamente por vía intramuscular profunda.

Si usa más Nervobión 5000 del que debe

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

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

Si olvidó usar Nervobión 5000

No se administre 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 raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir dificultad para respirar, erupciones en la piel, etc.).

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

Reacciones de hipersensibilidad, tales como sudoración, latidos del corazón rápidos (taquicardia) y reacciones cutáneas con picor y urticaria. Si se produce una reacción alérgica se debe interrumpir el tratamiento y proporcionar inmediatamente tratamiento adecuado.

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

Se han descrito casos aislados de acné o eczema tras dosis parenterales de vitamina B₁₂.

Reacciones en el lugar de la inyección.

“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 B₁ puede provocar recaídas en reacciones alérgicas de la piel en personas alérgicas a la vitamina B₁.

Se ha informado de la aparición de algún caso de insuficiencia cardiaca al inicio del tratamiento inyectable con cianocobalamina.

Tras la inyección podría producirse cansancio, mareo y dolor de cabeza.

A dosis altas puede aparecer sensación de cosquilleo, dolor de cabeza, somnolencia y fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar), con cambios en la piel. 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 5000 solución inyectable

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después 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 5000 solución inyectable

- Los principios activos son Tiamina hidrocloreto (vitamina B₁), Piridoxina hidrocloreto (vitamina B₆) y Cianocobalamina (vitamina B₁₂). Cada ampolla de 3 ml contiene: 100 mg de tiamina hidrocloreto, 100 mg de piridoxina hidrocloreto y 5.000 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol bencílico (30 mg por ampolla), solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajuste del pH), cianuro potásico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nervobión 5000 es una solución inyectable, transparente de color rojo. Cada envase contiene 6 ó 10 ampollas de 3 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks, S.L.

Avda. Bruselas, 24

28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250,

64293 Darmstadt, Alemania

Representante local

Procter & Gamble España, S.A.

Avda. Bruselas, 24

28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>).