

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### B-COMPLEX

4 mg + 5 mg + 2 mg + 1 µg + 5 mg +25 mg, filmom obložena tableta  
vitamini B-kompleksa

**Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za Vas.**

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je B-complex i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati B-complex
3. Kako uzimati B-complex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati B-complex?
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE B-COMPLEX I ZA ŠTA SE KORISTI?

B-complex sadrži vitamine B skupine, koji pospješuju metabolizam ugljikohidrata, masti i bjelancevina. Nedostatak jednog od ovih vitamina ili povećana potreba za njima uzrokuju također i potrebu za drugim vitaminima iz ove skupine. Stoga, kada se pojave znaci nedostatka bilo kojeg vitamina B skupine, potrebno je uzimati cijeli kompleks vitamina B.

B-complex je predviđen:

- za sprečavanje i liječenje hipovitaminoze B i avitaminoze B,
- pri povećanoj potrošnji vitamina skupine B,
- pri poremećenoj apsorpciji vitamina u bolesnika s bolestima probavnog sistema i jetre,
- za bolest koja se naziva beri-beri (hipovitaminoza zbog nedostatka tiamina), neuralgija (bol koja nastaje zbog bolesti blizu osjetilnog živca), polineuritis (upala većeg broja živaca), neurodermatoza (bolest živaca u koži).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI B-COMPLEX

##### Nemojte uzimati B-complex:

- ako ste preosjetljivi na bilo koji drugi sastojak lijeka,
- ako imate hipervitaminozu pojedinih vitamina,
- ako ste preosjetljivi na kobalt.

##### Budite oprezni s B-complex-om

Tokom uzimanja B-complexa mokraćna može postati izrazitije žuta zbog sadržaja riboflavina. Iznimno su moguće reakcije preosjetljivosti.

Recite svom ljekarom ako patite od bilo koje hronične bolesti ili metaboličkog poremećaja.

##### Uzimanje drugih lijekova s B-complex-om

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Istovremeno uzimanje B-complexa i levodope može smanjiti učinak levodope (zbog piridoksina).

Dugotrajno uzimanje antimikrobnih lijekova koji mijenjaju crijevnu floru i time također apsorpciju, uzrokuje sekundarno pomanjkanje vitamina skupine B.

##### Uzimanje hrane i pića s B-complex-om

Hrana i piće ne utiču na apsorpciju B-complex filmom obloženih tableta.

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

### Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete bilo koji lijek. Trudnice i dojilje smiju uzimati B-complex filmom obložene tablete.

### Upravljanje vozilima i mašinama

Nije poznato da ovaj lijek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

### Ostala upozorenja

*Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.*

### Važni podaci o nekim sastojcima B-complex-a

Tablete sadrže laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

## 3. KAKO UZIMATI B-COMPLEX?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni kako bi trebali uzeti ovaj lijek.

Preporučena doza za odrasle je 1 do 2 filmom obložene tablete 2 do 3 puta dnevno.

### Primjena kod djece i adolescenata

Djeca od 5 do 14 godina trebaju uzimati 1 filmom obloženu tabletu dnevno.

Cijelu filmom obloženu tabletu progutajte s tekućinom.

*Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.*

### Ako uzmete više B-complex-a nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Dugotrajno uzimanje doza znatno većih od preporučenih može uzrokovati glavobolju, razdražljivost, nesanicu, trnce i proljev.

### Ako ste zaboravili uzeti B-complex

*Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.*

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom B-complexa obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Veoma rijetke nuspojave (javljaju se kod najviše 1 na 10,000 osoba) su: glavobolja, zamagljeni vid, vrtoglavica, diareja, povraćanje, mučnina, kožne upale (dermatitis), reakcije preosjetljivosti.

### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI B-COMPLEX?

***B-complex morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.***

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

*B-complex se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta B-complex sadrži?

-Aktivne supstance su vitamini B kompleksa. Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg tiaminhlorida (*Thiaminum*), 5 mg riboflavina (*Riboflavinum*), 2 mg piridoksinhlorida (*Pyridoxinum*), 1 mikrogram cijanokobalamina (*Cyanocobalaminum*), 5 mg kalcijevog pantotenata (*Calcii pantothenas*), 25 mg nikotinamida (*Nicotinamidum*).

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: povidon K25, laktoza monohidrat, trinatrijev citrat (E331), kukuruzni škrob, talk (E553b), magnezijev stearat (E470b), citronska kislina (E330),

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

mikrokristalna celuloza (E460) i maltodekstrin. Pomoćne supstance u film ovojnici tablete su: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 3350, željezov oksid, crni (E172), željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172).

#### **Kako B-complex izgleda i sadržaj pakovanja?**

Filmom obložene tablete su tamno smeđe, okrugle, blago bikonveksne, s kosim rubovima.

B-complex je dostupan u blisterima po 15 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### **Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o.

Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

#### **Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

B-complex, filmom obložena tableta, 30 tableta: 04-07.3-2-3668/16 od 28.10.2016.

B-complex, filmom obložena tableta, 60 tableta: 04-07.3-2-3669/16 od 28.10.2016.