

## UPUTSTVO ZA LEK

**B-Complex, 4 mg/5 mg/2 mg/25 mg/5 mg/0,001 mg, film tablete**

**tiamin, riboflavin, piridoksin, nikotinamid, kalcijum-pantotenat, cijanokobalamin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije tokom trajanja terapije, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek B-Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek B-Complex
3. Kako se uzima lek B-Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek B-Complex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek B-Complex i čemu je namenjen

Lek B-Complex sadrži vitamine B grupe (tiamin, riboflavin, piridoksin, nikotinamid, kalcijum-pantotemat, cijanokobalamin), koji podstiču metabolizam ugljenih hidrata, masti i belančevina. Nedostatak jednog od ovih vitamina ili njegova povećana potrošnja, povećava takođe potrebu za drugim vitaminima iz ove grupe. Zato, ako se pojave znaci nedostatka bilo kog vitamina iz grupe B, treba uzimati ceo kompleks vitamina B.

Lek B-Complex je namenjen odraslima i deci starijoj od 5 godina:

- za sprečavanje i lečenje delimičnog nedostatka vitamina B (hipovitaminoza) ili potpunog nedostatka (avitaminoza) vitamina B,
- kada je povećana potrošnja (potreba) za vitaminom B,
- kada postoji poremećaj resorpcije vitamina usled raznih oboljenja želuca, creva ili jetre,
- u slučaju bolesti koja se naziva beriberi (hipovitaminoza uzrokovana nedostatkom tiamina), neuralgije (bol usled procesa bolesti u blizini senzornog nerva), polineuritisa (zapaljenje više nerava), neurodermatoze (bolest nerava kože).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek B-Complex

### Lek B-Complex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na vitamine B grupe ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate hipervitaminozu nekog od ovih vitamina,
- ako ste alergični na kobalt.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom uzimanja leka B-Complex mokraća može postati izrazitije žuta zbog sadržaja riboflavina.

U izuzetnim slučajevima može se razviti preosetljivost.

Obavestite svog lekara ako imate neku hroničnu bolest ili poremećaj metabolizma.

### Drugi lekovi i lek B-Complex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Dejstva levodope mogu biti umanjena ako se istovremeno uzima lek B-Complex (zbog piridoksin-hidrohlorida).

Piridoksin (jedna od aktivnih supstanci leka B-Complex) smanjuje delotvornost altretamina (koristi se za lečenje nekih tipova raka). Neki lekovi, kao što su izoniazid (koristi se za lečenje tuberkuloze), penicilamin (koristi se za lečenje reumatskih zapaljenja zglobova) i oralni kontraceptivi, povećavaju potrebu za piridoksinom.

Dugotrajna upotreba antimikrobnih lekova koji menjaju crevnu floru, a time i resorpciju, iza ziva posledično nedostatak vitamina B grupe.

### Uzimanje leka B-Complex sa hranom i pićima

Hrana i piće nemaju uticaja na resorpciju leka B-Complex, film tablete.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnice i žene koje doje dete mogu uzimati lek B-Complex, film tablete.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek B-Complex nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek B-Complex sadrži laktozu, etanol i natrijum**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi (jedna film tableta sadrži 0,4-0,6 mg etanola).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“. Jedna film tableta sadrži 0,00706 mg natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek B-Complex**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je jedna do dve film tablete dva do tri puta dnevno.

#### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Deca uzrasta od 5 do 14 godina bi trebalo da uzimaju jednu film tabletu dnevno.

Celu film tabletu progutati sa malo tečnosti.

Ukoliko posumnjate da je uticaj ovog leka previše snažan ili oslabljen, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka B-Complex nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je preporučeno, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Dugotrajno unošenje doza koje su mnogo veće od preporučenih može izazvati glavobolju, razdražljivost, nesanicu, trnjenje, mučninu, povraćanje i proliv.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek B-Complex**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- zamagljen vid,
- vrtoglavica,
- proliv, povraćanje, mučnina,
- zapaljenje kože (dermatitis),
- reakcije preosetljivosti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek B-Complex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek B-Complex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek B-Complex

- Aktivne supstance su tiamin, riboflavin, piridoksin, nikotinamid, kalcijum-pantotenat, cijanokobalamin.  
Jedna film tableta sadrži 4 mg tiamin-hidrohlorida, 5 mg riboflavina, 2 mg piridoksin-hidrohlorida, 25 mg nikotinamida, 5 mg kalcijum-pantotenata i 0,001 mg cijanokobalamina.
- *Pomoćne supstance su:*  
*Jezgro film tablete:* povidon K25; laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; talk (E553b); magnezijum-stearat (E572); limunska kiselina (E330); celuloza, mikrokristalna (E460); maltodekstrin i trinatrijum-citrat (E331).  
*Film (obloga) tablete:* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); talk (E553b); makrogol 3350; gvožđe-(III)-oksid, crni (E172); gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172).

### Kako izgleda lek B-Complex i sadržaj pakovanja

Tamno braon, okrugle, blago bikonveksne, film tablete sa zakošenim ivicama.

*B-Complex, 30 x(4 mg/5 mg/2 mg/25 mg/5 mg/0,001 mg), film tablete*

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/PVC//Al) sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

*B-Complex, 60 x(4 mg/5 mg/2 mg/25 mg/5 mg/0,001 mg), film tablete*

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/PVC//Al) sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 4 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvom za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

*B-Complex, 30 x(4 mg/5 mg/2 mg/25 mg/5 mg/0,001 mg), film tablete: 515-01-02118-20-001 od 15.11.2021.*

*B-Complex, 60 x(4 mg/5 mg/2 mg/25 mg/5 mg/0,001 mg), film tablete: 515-01-02119-20-001 od 15.11.2021.*