



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Multovitan® N

Wirkstoffe:

10,00 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat)
20,00 mg Vitamin B2
20,00 mg Vitamin B6
3,00 mg Folsäure
200,00 mg Nicotinamid (entsprechend 200 mg Niacin-Äquivalent)
0,3 mg Biotin
54,35 mg Calciumpantothenat (entsprechend 50 mg Pantothersäure)
500,00 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)

Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält:

500,00 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)
200,00 mg Nicotinamid (entsprechend 200 mg Niacin-Äquivalent)
54,35 mg Calciumpantothenat (entsprechend 50 mg Pantothersäure)
20,00 mg Vitamin B2
20,00 mg Vitamin B6
10,00 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat)
3,00 mg Folsäure
0,3 mg Biotin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Gelb- bis orangefarbene, oblongförmige Tabletten mit Bruchkerbe
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie von Mangelerscheinungen mit Krankheitswert, die mit der Ernährung nicht behoben werden können.

- Malabsorption
- Maldigestion
- Malutilisation
- Mangelernährung
- Chronische Dialyse
- Risikoschwangerschaft mit vorausgegangenen Aborten oder Geburten mit Neuraltubendefekten
- Konsumierende Krankheiten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

1 mal täglich 1 Tablette

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Dauer der Einnahme soll bis zur Behebung des Mangelzustandes andauern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Benfotiamin, Vitamin B2, Vitamin B6 Folsäure, Nicotinamid, Biotin, Calciumpantothenat Ascor-

binsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Multovitan® N.

Nierensteine (Oxalat-Urolithiasis) und Eisenspeichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sind keine besonderen Warnhinweise bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind in der angegebenen Dosis keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,2 mg, Vitamin B2 1,5 mg und für Vitamin B6 1,9 mg. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B1, B2 und B6 während der Schwangerschaft in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien haben bei der Anwendung sehr hoher Dosen von Vitamin B2 und B6 sowie bei einem schweren Mangel an Vitamin B2 reproduktionstoxische Effekte gezeigt (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Dieses Präparat ist wegen der Überschreitung des empfohlenen Tagesbedarfs einzelner Vitamine für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht geeignet.

Stillzeit

In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,4 mg, Vitamin B2 1,6 mg und für Vitamin B6 1,9 mg. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B1, B2 und B6 während der Stillzeit in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor.

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen. Die in Multovitan® N enthaltenen Vitamine gehen in die Muttermilch über.

Dieses Präparat ist wegen der Überschreitung des empfohlenen Tagesbedarfs einzelner Vitamine für die Anwendung in der Stillzeit nicht geeignet.

Fertilität

Für Multovitan® N liegen keine klinischen Studien zur Fertilität vor. Hohe Vitamin B6 Dosen führten tierexperimentell zu Spermatogeneschäden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Vitaminpräparat (Vitamine des B-Komplexes mit Vitamin C)

ATC-Code: A11BA01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vitamine sind Bestandteile der Nahrung, dennoch werden je nach Ausgangssituation (u. a. bei Resorptionsstörungen, Reduktionsdiät, einseitiger Kostwahl, parenteraler Ernährung) deutliche Versorgungsdefizite beobachtet, wobei auch kombinierte Mangelzustände auftreten können. Bestimmte Umstände, die mit einem erhöhten Vitaminbedarf einhergehen (Risikoschwangerschaften mit vorausgegangenen Aborten oder Geburten mit Neuraltubendefekten, katabole Stoffwechsellege), können eine entsprechende Substitution erforderlich machen. Die Nationale Verzehrsstudie von 1991 konnte aufzeigen, dass Versorgungsdefizite bei einem großen Teil der deutschen Bevölkerung auftreten können.

Bei Resorptionsstörungen ist die Resorption aller Vitamine betroffen. Es gibt keine bevorzugte Resorption einzelner Vitamine. Die Geschwindigkeit, mit der sich Mangelerscheinungen an den einzelnen Vitaminen manifestieren, hängt vom Turnover und der biologischen Halbwertszeit aber auch vom vorhergehenden Versorgungszustand ab. Bei den vielfältigen Interaktionen der Vitamine ist eine regelmäßige Zufuhr aller Vitamine Voraussetzung für den physiologischen



Stoffwechselablauf. Jedes Vitamin trägt zur Wirkung der anderen Vitamine bei. Mangelerscheinungen treten als Folge der verringerten, unzureichenden Bildung der Coenzyme auf. Daher können Mangelerscheinungen selbst bei ausreichender Zufuhr zustande kommen, wenn als Folge von Organschäden (Darmschleimhaut, Leber) oder von Enzymdefekten die Bildung des entsprechenden Coenzym gestört ist.

Weil die Synthese von Coenzymen aus B-Vitaminen vielfach wieder Coenzyme benötigt, die aus anderen Vitaminen sekundär entstehen, führt ein Mangel an einem oder mehreren B-Vitaminen sekundär zu Mangelerscheinungen anderer B-Vitamine. Die regelmäßige Zufuhr aller B-Vitamine ist für einen regulären Stoffwechselablauf erforderlich, weil an den verschiedenen Stoffwechselwegen alle B-Vitamine beteiligt sind.

Im niedrigen Dosisbereich werden die B-Vitamine und Vitamin C aktiv entsprechend einer Sättigungskinetik resorbiert.

Multovitan® N Tabletten enthalten das lipidlösliche Thiamin (Vitamin B1)-Derivat Benfotiamin. Nach oraler Verabreichung von Benfotiamin werden im Plasma und in den abzentrifugierten Blutzellen höhere und länger anhaltende Konzentrationen an Thiamin und den biologisch aktiven Coenzymen (Thiaminpyrophosphat und -triphosphat) nachgewiesen als nach äquivalenten Mengen von Thiaminhydrochlorid. Anhand von Ganztierautoradiographien konnten mit markierten Benfotiamin besonders hohe Radioaktivitäten im Gehirn, Herzmuskel und Zwerchfell nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die orale Verabreichung von 150–200 mg Vitamin B6/kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100–107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin-B6-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene und tumorerzeugende Effekte von Multovitan® N nicht zu erwarten.

Vitamin B1 wird aktiv in den Fetus transportiert. Die Konzentrationen im Feten und Neugeborenen liegen über den maternalen Vitamin B1-Konzentrationen. Hohe Dosen von Vitamin B1 wurden im Tierversuch unzureichend untersucht.

Vitamin B2: Eine Überdosierung (6–8 mg/kg KG/Tag) beeinträchtigte das fetale Wachstum und die postnatale Lebensfähigkeit der Jungtiere. Bei Ratten und Mäusen führte ein schwerer Vitamin B2-Mangel während der Trächtigkeit zu Skelettmissbildungen.

Vitamin B6 ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin B6 ist im Tierversuch unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Bei männlichen Ratten führte die Gabe von

sehr hohen Dosen von Vitamin B6 zu Spermatogeneschäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Glyceryltristearat (Ph.Eur.), Natriumcarboxymethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel nicht über 25 °C und vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

ENR: 0790456

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Fiktive Zulassung.

10. Stand der Information

03/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Hinweis zum Aussehen der Tablette:

Die gesprenkelte Färbung der Tablette, die variieren kann, rührt von den Vitaminen her. Sie ist typisch für das Produkt und hat keinen Einfluss auf die Qualität.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt