

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg beachten?
3. Wie ist Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg ist ein Vitamin-Präparat

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg wird angewendet zur

Erwachsene:

- Vorbeugung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B₆-Gaben behandelt werden können: Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie (ab 200 mg), Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Kinder:

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungstherapie nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B₆-Gaben behandelt werden können: Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg BEACHTEN?

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Bei Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die u. a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Arzneimittel, deren Wirkung von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg beeinflusst wird:

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft (ab 4. Monat) und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr an Vitamin B₆ 1,9 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B₆ in den für Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B₆ in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Vitamin B₆ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Vorbeugung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 25 bis 50 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 300 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie):

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (sideroblastische Anämie):

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Kinder

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 200 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Erhaltungstherapie nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen von 2 bis 200 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 bis 15 mg) Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B₆).

Hinweis:

Zur Behandlung einfacher Vitamin-B₆-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) ausreichend.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B₆ in Dosen über 50 mg pro Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können zu neurotoxischen Wirkungen (Nervenschädigungen) führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich“).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg abbrechen

Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoffwechsel- und Ernährung

Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin-B₆-Abhängigkeit beschrieben.

Nervensystem

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien (Erkrankungen der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) beobachtet (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich“).

Magen-Darm-Kanal

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen beschrieben.

Haut

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

Gegenmaßnahmen

Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pyridoxinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-oxid.

Wie Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde Filmtablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2009

Versionscode: Z06

Vitamin B₆ ist im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B₆ sind u. a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten und Bananen enthalten.

Zur Vermeidung eines Vitamin-B₆-Mangels ist eine tägliche Zufuhr für Männer von 1,4–1,6 mg/Tag und für Frauen von 1,2 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft (ab dem 4. Monat) und Stillzeit werden Zulagen von 0,7 mg/Tag empfohlen (DGE 2000). Ein Mehrbedarf kann u. a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Ein Vitamin-B₆-Mangel kann sich u. a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

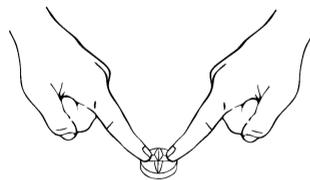
- Vitamin-B₆-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin

Hinweis zum Teilen der Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient, sofern Ihre Behandlung mit Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg eine Teilung der Filmtabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Filmtabletten

Legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Filmtablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Viertel der Filmtabletten

Legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit dem Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die eingekerbte Oberseite. Die Filmtablette bricht dabei in vier gleiche Teile auseinander.

