

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

B₆-Vicotrat® 300 mg

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 300 mg Pyridoxinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile: Calciummalkanoat (C₁₆-C₂₄), Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol 85 %, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer(1:1) [Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat)(1:1)], Triacetin, Povidon (K=25), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E171), gebleichtes Wachs

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamine

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer: Heyl

Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG

Goerzallee 253

D-14167 Berlin

Haupt Pharma Berlin GmbH

Gradestraße 13

D-12347 Berlin

Tel.: (0)30/816 96-0

Fax: (0)30/817 40 49

Email: info@hey-berlin.de



Hersteller:

Anwendungsgebiete

Erwachsene

Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimiteleinahme 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, Vitamin-B₆-Mangel-bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie B₆-Vicotrat 300 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen B₆-Vicotrat 300 mg nicht einnehmen bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der übrigen Bestandteile von B₆-Vicotrat 300 mg.

Für Kinder und Jugendliche ist B₆-Vicotrat 300 mg wegen der Höhe seines Gehalts an Vitamin B₆ nicht geeignet.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₆ 2,4–2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B₆ in den für B₆-Vicotrat 300 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Paraesthesien) 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von B₆-Vicotrat 300 mg?

Die gleichzeitige Gabe von sogenannten 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.

Wie beeinflusst B₆-Vicotrat 300 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt B₆-Vicotrat 300 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da B₆-Vicotrat 300 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von B₆-Vicotrat 300 mg und wie oft sollten Sie B₆-Vicotrat 300 mg einnehmen?

Erwachsene

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimiteleinahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 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 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Vitamin B₆ pro Tag empfohlen (1 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 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 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 mg Vitamin B₆).

Kinder

Für Kinder stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B₆ zur Verfügung.

Hinweis

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

Wie und wann sollten Sie B₆-Vicotrat 300 mg einnehmen?

Die überzogene Tablette werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Wie lange sollten Sie B₆-Vicotrat 300 mg einnehmen?

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn B₆-Vicotrat 300 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin B₆ in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen (Nervenschädigungen) führen (s. Warnhinweise).

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 min nach Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig B₆-Vicotrat 300 mg eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von B₆-Vicotrat 300 mg auftreten?

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 (s. Warnhinweise).

Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin-B₆-Abhängigkeit beschrieben. Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben. Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen (Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit) beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist B₆-Vicotrat 300 mg aufzubewahren?

Aufbewahrung der Durchdrückpackung im Umkarton.

Arzneimittel von Kindern unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information

Januar 2006

Sonstige Hinweise

Vitamin B₆ ist im Pflanzen- und Tierbereich 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 die tägliche Zufuhr für Männer von 1,8 mg/Tag und für Frauen von 1,6 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft werden Zulagen von 1,0 mg/Tag und in der Stillzeit von 0,6 mg/Tag empfohlen (DGE 1991). 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.

Eigenschaften

Der Mensch ist nicht in der Lage, Vitamin B₆ selbst zu synthetisieren, sondern muss das Vitamin mit der Nahrung zuführen. Nach Aufnahme von Vitamin B₆ wird dieses im Körper in eine aktive Wirkform – pyridoxal-5-Phosphat – umgewandelt, die als Coenzym (notwendige Substanz zur Aktivierung von Enzymen) insbesondere im Eiweißstoffwechsel eine zentrale Bedeutung hat. Ein besonderer Bedarf an Vitamin B₆ besteht deshalb bei allen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Eiweißumsatz einhergehen. Diese Beteiligung des Vitamin B₆ am Stoffwechsel erklärt, dass ein Mangel dieses Vitamins im Organismus vielschichtige Mangelerscheinungen hervorrufen kann.