

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Arzneimiteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimiteleinnahme 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 und Jugendliche:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg beachten?

***Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg einnehmen.

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.

Einnahme von *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 oder orale Kontrazeptiva [die „Pille“]) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Arzneimittel, deren Wirkung von *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg beeinflusst wird:
Vitamin B₆ kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft (ab dem 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg daher 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Vorbeugung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelleinnahme 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 Arzneimittelleinnahme 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 und Jugendliche

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelleinnahme 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 maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hohe Dosen von Vitamin B₆ über lange Zeit können zur Entwicklung einer schweren peripheren Neuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen) führen. 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 Menge 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen

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

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen beschrieben.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Vitamin B₆-ratiopharm*[®] 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und 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, 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Versionscode: Z07

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:

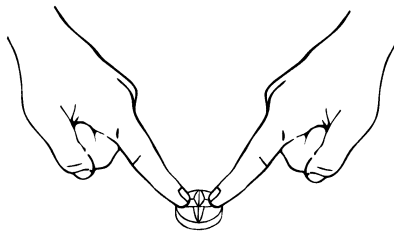
- Vitamin-B₆-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin

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.



Vierteln 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.

