

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Vitamin B6 Hevert Tabletten

Für Erwachsene, Kinder und Säuglinge

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 100 mg
entsprechend 82 mg Pyridoxin (Vitamin B6)

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimittelleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (zum Beispiel durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Stoffwechselstörungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Kinder

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimittelleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (zum Beispiel durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungsbehandlung nach Vitamin B6-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Stoffwechselerkrankungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B6 Hevert Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Vitamin B6 Hevert Tabletten nicht einnehmen bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr laut den Empfehlungen der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für Vitamin B6 1,8 mg für Schwangere und 1,7 mg für stillende Frauen. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B6 in

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität in den für Vitamin B6 Hevert Tabletten 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Gabe von so genannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die unter anderem eine gegen Vitamin B6 gerichtete Wirkung haben, wie zum Beispiel Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva können zu einem Mangel an Vitamin B6 führen.

Vitamin B6 kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) sowie von Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) herabsetzen.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

- *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 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- *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 Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- *Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie):*
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

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 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- *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 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

- *Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr:*
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 mg bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten 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.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Einnahme einer zu großen Menge

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen (siehe auch unter Schwangerschaft und Stillzeit).

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 (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), gegebenenfalls 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.

Einnahme einer zu geringen Menge bzw. Einnahme wurde vergessen

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

Einnahme wurde abgebrochen oder unterbrochen

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B6 Hevert Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankung des Nervensystems:

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6 sowie bei kurzfristiger Einnahme

von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Nesselsucht, Exanthem) und Schockzuständen kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden 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, 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.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pyridoxinhydrochlorid 100 mg

entsprechend 82 mg Pyridoxin (Vitamin B6)

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 50 / 100 / 200 (2x100) Tabletten zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND

www.hevert.de

Stand der Information

Oktober 2024

Zul.-Nr. 6306762.00.00

Liebe Anwender von Vitamin B6 Hevert Tabletten

Mit Vitamin B6 Hevert Tabletten haben Sie ein bewährtes, hoch dosiertes Arzneimittel gewählt, dessen Wirkstoff Ihnen schnell und zuverlässig bei den unter „Anwendungsgebieten“ aufgeführten Vitamin B6-Mangelzuständen und deren Begleiterscheinungen hilft.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6). Zur Behandlung einfacher Vitamin B6-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag ausreichend. Bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“. Wenn Sie Fragen zur Dosierung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Der tägliche Bedarf an Vitamin B6 (Pyridoxin) liegt bei 1,7 mg für Männer und Jungen im Alter von 15 bis 17 Jahren, 1,6 mg für Frauen und Mädchen im Alter von 15 bis 17 Jahren; 1,8 mg für Schwangere und 1,7 mg für stillende Frauen (EFSA 2016).

Wofür sind Vitamine wichtig

Vitamine sind ganz allgemein essenzielle Stoffe, die unser Körper für die verschiedenen Stoffwechselvorgänge, biochemische Reaktionen sowie die Bildung von Zellen und Enzymen unbedingt benötigt. Da der menschliche Organismus diese lebensnotwendigen Stoffe aber zum größten Teil nicht selbst herstellen kann, ist er auf eine ausreichende Zufuhr „von außen“, also über die Aufnahme mit der Nahrung, angewiesen.

Der Körper kann aufgenommene Vitamine mehr oder weniger gut speichern, so dass er Schwankungen in Angebot und Bedarf für einige Zeit ausgleichen kann. Ein längerfristiger Mangel führt nach einer gewissen Zeit jedoch zwangsläufig zu Störungen in unserem Organismus.

Zu den wichtigen Vitaminen gehört unter anderem das Vitamin B6 (Pyridoxin). Der Bedarf an diesem Vitamin erreicht im jungen Erwachsenenalter einen Maximalwert und bleibt bis ins Seniorenalter auf recht hohem Niveau. Bei Schwangeren und stillenden Müttern steigt der Vitamin B6-Bedarf noch einmal um mehr als 50 Prozent*. Mit der für uns zugänglichen Mischkost-Ernährung (also Getreideprodukte, Gemüse, Fisch und Fleisch) sind wir unter normalen Umständen und bei normalem Bedarf mit Vitamin B6 ausreichend versorgt.

Welche Funktionen hat Vitamin B6

Vitamin B6 (Pyridoxin) ist besonders wichtig für den Aminosäuren- und Eiweißstoffwechsel, um die Bestandteile richtig verwerten zu können.

Weiterhin ist Vitamin B6 erforderlich für die Bildung von Blutkörperchen und Blutfarbstoff, das Nervensystem und seine Überträger- bzw. Botenstoffe sowie für ein gut funktionierendes und effektives Immunsystem.

Besonders wichtig ist die Rolle des Vitamin B6 im Homocystein-Stoffwechsel. Erhöhte Homocystein-Blutwerte gelten als Risikofaktor für die Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und ihre Folgeerkrankungen (zum Beispiel Herzinfarkt und Schlaganfall).

Wie entsteht ein Vitamin B6-Mangel

- Zu einer ernährungsbedingt unzureichenden Vitamin B6-Versorgung bzw. einem Mangel kann es durch häufigen Genuss von Fertiggerichten und Fastfood kommen, da viele Vitamin B6-Verbindungen hitzeempfindlich sind und bei der Zubereitung der Nahrungsmittel zerstört werden.
- In bestimmten Lebensphasen wie Schwangerschaft und Stillzeit ist der Bedarf erhöht, wird aber nicht immer ausreichend gedeckt.
- Bei älteren Menschen mit geringerer und weniger ausgewogener Nahrungsaufnahme, wenn häufig Diäten eingehalten werden oder wenn regelmäßig eine Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt werden muss, ist die Vitamin B6-Versorgung oft nicht ausreichend.
- Chronischer Missbrauch von Genussmitteln (Alkohol, Zigaretten) führt ebenfalls nicht selten zu einer Vitamin B6-Unterversorgung.

Welche Folgen hat ein Vitamin B6-Mangel

Zu den typischen Anzeichen einer Unterversorgung zählen gerötete, schuppige Haut, vor allem um Mund, Nase und Augen, Entzündungen der Mundschleimhaut und der Lippen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit und Niedergeschlagenheit bis hin zur Depression. Nervenfunktionsstörungen können ebenfalls auftreten und äußern sich als Nervenentzündung und Empfindungsstörung.

Eine schwere Unterversorgung kann außerdem eine besondere Form der Blutarmut (Anämie) verursachen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann ein Vitamin B6-Mangel zur gesteigerten Erregbarkeit des Nervensystems bis hin zu Krampfanfällen führen.

Was können Sie sonst noch tun

Vermeiden Sie übermäßigen Konsum von Genussmitteln und achten Sie auf eine ausgewogene, schonend gegarte Ernährung.

Besonders reich an Vitamin B6 sind Hühner-, Schweinefleisch und Innereien (Leber), Fisch (Lachs, Makrele), Vollkornmehl und Weizenkeime, einige Gemüsesorten (Kohl, grüne Bohnen, Kartoffeln) sowie Walnüsse, Avocados und Bananen.

Alles Gute für Ihre Gesundheit wünscht Ihnen Ihr Hevert-Team!