

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM® Tabletten  
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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM gehört zur Gruppe der B-Vitamine.

#### Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM wird angewendet

zur Behandlung eines Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM beachten?

#### Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>), Gelborange S 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 B<sub>6</sub> 20 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. von Parästhesie) 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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM 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.

Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid [INH], Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

#### Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Vitamin B<sub>6</sub> in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden.

#### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

#### Stillzeit

Vitamin B<sub>6</sub> geht in die Muttermilch über.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM 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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM 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.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung eines gesicherten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels beträgt täglich eine Tablette Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM (entsprechend 20 mg Pyridoxinhydrochlorid).

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.

#### **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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM eingenommen haben als Sie sollten**

#### Anzeichen einer Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B<sub>6</sub> in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie (Koordinationsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung (Beruhigung), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und respiratorische Störungen (Dyspnoe [Atemnot], Apnoe [Atemstillstand]) auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Behandlung einer Überdosierung

Wenn akut (auf einmal) 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. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM 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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM abbrechen**

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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](http://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 B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

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

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Pyridoxinhydrochlorid.  
Eine Tablette enthält 20 mg Pyridoxinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb (E 104), Natriumchlorid, Indigocarmin (E 132), Gelborange S (E 110).

### Wie Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Grüngelbliche, gewölbte, runde Tablette

Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 20 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**

---

### Sonstige Hinweise

Vitamin B<sub>6</sub> ist im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B<sub>6</sub> 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-B<sub>6</sub>- Mangels ist eine tägliche Zufuhr für Männer von 1,5 mg/Tag und für Frauen von 1,2 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft und Stillzeit werden Zulagen von 0,7 mg/Tag empfohlen (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 2000). Ein Mehrbedarf kann u. a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Ein Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel kann sich u. a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel-bedingte Anämie (Blutarmut)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin.