zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Vitamin B_6-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 Packunsbeilage 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_6-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg beachten?**
3. **Wie ist Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?

Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg ist ein Vitamin-Präparat.

Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg wird angewendet zur

Erwachsene:
- Vorbeugung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B_6-Gaben behandelt werden können: Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie (ab 200 mg), Vitamin-B_6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Kinder und Jugendliche:
- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungstherapie nach Vitamin-B_6-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B_6-Gaben behandelt werden können: Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie, Vitamin-B_6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg beachten?

Vitamin B_6-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 B_6-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 B_6-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 B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin oder orale Kontrazeptiva [die „Pille"]) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Arzneimittel, deren Wirkung von Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg beeinflusst wird:
Vitamin B_6 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 B_6 1,9 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B_6 in den für Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B_6 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 B_6 können die Milchproduktion hemmen.
Vitamin B_6 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Vitamin B_6-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 B_6-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 Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels:
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 25 bis 50 mg Vitamin B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels:
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 300 mg Vitamin B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin-B_6-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 B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (sideroblastische Anämie):
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Vitamin B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

Kinder und Jugendliche

Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B_6-Mangels:
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 200 mg Vitamin B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

Erhaltungstherapie nach Vitamin-B_6-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 B_6 pro Tag empfohlen.
Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

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 B_6 pro Tag empfohlen (1 Filmtablette Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg enthält 40 mg Vitamin B_6).

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hinweis:
Zur Behandlung einfacher Vitamin-B_6-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) 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 B_6-ratiopharm® 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B_6-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.
Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B_6 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 B_6 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 B_6-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 B_6-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-B_6-Abhängigkeit beschrieben.
Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 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 B_6-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 B_6-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 B_6-ratiopharm® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Rosafarbene, runde Filmtablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Vitamin B_6-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

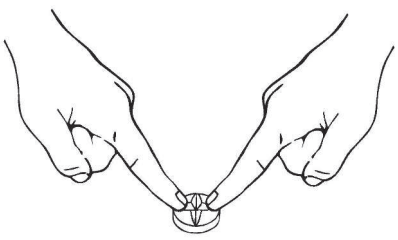
Versionscode: Z07

Vitamin B_6 ist im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B_6 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_6-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-B_6-Mangel kann sich u. a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:
- Vitamin-B_6-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin

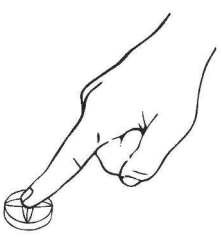
Hinweis zum Teilen der Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,
sofern Ihre Behandlung mit Vitamin B_6-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.



H18832.16-Z07

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016