

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

B₆-Vicotrat® 300 mg
überzogene Tablette
Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆-hydrochlorid).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose Monohydrat, Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

B₆-Vicotrat 300 mg wird angewendet bei Erwachsenen:

- Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z. B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel-bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels.

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.

Therapie 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 Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie).

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Die Darreichungsform und die Dosierung von 300 mg ist für die Behandlung von pyridoxinabhängigen Krampfstörungen bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet. Dafür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Pyridoxinhydrochlorid zur Verfügung.

Hinweis

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung und ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aufgrund der Höhe des Gehalts an Pyridoxinhydrochlorid ist B₆-Vicotrat 300 mg für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Paraesthesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- oder Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder mit Saccharase-Isomaltase- oder Lactase-Mangel sollten B₆-Vicotrat 300 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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. Die tägliche Dosis sollte zur Prophylaxe bei Schwangeren 10 mg Vitamin B₆ und bei „morgentlichem Erbrechen“ 100–200 mg Vitamin B₆ nicht überschreiten.

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Vitamin B₆ in Form von Pyridoxal geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bisher keine besonderen Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung

Erkrankungen des Nervensystems

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen beschrieben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Photosensitivität wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer 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 führen.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden induzierte Emesis und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Eine Emesis ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin
ATC-Code: A11HA02 Pyridoxin (Vitamin B₆)

Vitamin B₆ ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5'-phosphat, PALP) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nichtoxidativen Stoffwechsel der Aminosäuren eingreifen. Sie sind durch Decarboxylierung an der Bildung physiologisch aktiver Amine (z. B. Adrenalin, Histamin, Serotonin, Dopamin, Tyramin), durch Transaminierung an anabolen und katabolen Stoffwechselfvorgängen (z. B. Glutamat-Oxalacetat-Transaminase, Glutamat-Pyruvat-Transaminase, γ -Aminobuttersäure-, α -Ketoglutarat-Transaminase) sowie an verschiedenen Spaltungen und Synthesen der Aminosäuren beteiligt.

Vitamin B₆ greift an vier verschiedenen Stellen in den Tryptophanstoffwechsel ein. Im Rahmen der Synthese des roten Blutfarbstoffes katalysiert Vitamin B₆ die α -Amino- β -ketoacidpinesäurebildung. Ferner bestehen direkte biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der B-Gruppe.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin sind 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.

Pyridoxin wird überwiegend im Muskel als Pyridoxal-5'-phosphat gespeichert. Der Bedarf an Vitamin B₆ hängt im Wesentlichen vom Proteinumsatz ab und steigt mit der Eiweißzufuhr. Es wird eine Vitamin-B₆-Zufuhr von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche Vitamin-B₆-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, Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelerscheinungen

Ein reiner Vitamin-B₆-Mangel ist beim Menschen selten. Die Vitamin-B₆-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z. B. Jugendlichen, Schwangeren, Senioren nicht immer gesichert. Ein Vitamin-B₆-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind recht unterschiedlich.

Folgende Erkrankungen können durch Vitamin-B₆-Mangel mitbedingt sein:

- seborrhoische, dermatitisartige Veränderungen, Blepharokonjunktivitis,
- hypochrome Anämie,
- periphere Neuritiden,
- Hyperoxalurie mit Steinbildung im Bereich der ableitenden Harnwege,
- zerebrale Krämpfe.

Anhaltspunkte für einen Vitamin-B₆-Mangel sind u. a.:

- erhöhte Xanthurensäure-Ausscheidung nach Tryptophanbelastung.
- verminderte Ausscheidung von 4-Pyridoxinsäure.
- erniedrigte Serumwerte für Pyridoxal-5'-phosphat.
- erniedrigte erythrozytäre Glutamat-Oxalacetat-Transaminase-Aktivität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin werden hauptsächlich im oberen Magen-Darm-Trakt rasch resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Das Hauptausscheidungsprodukt ist die 4-Pyridoxinsäure. Voraussetzung für die Funktion als Coenzym ist die Phosphorylierung der CH₂OH-Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80 % an Proteine gebunden.

Der Körperbestand an Vitaminen B₆ beträgt 40–150 mg, die tägliche renale Ausscheidung 1,7–3,6 mg und die tägliche Turnover-Rate 2,2–2,4 %

Aus pharmakokinetischen Modellrechnungen lassen sich folgende Halbwertszeiten $t_{1/2}$ für die Kinetik von Vitamin B₆ im Körper abschätzen:

- a) Absorption B₆ aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blutplasma $t_{1/2} = 10–30$ Min.
- b) Exkretion aus dem Blutplasma $t_{1/2} = 1–1,5$ Stunden
- c) Absorption aus Blutplasma und Extraktion aus der Leber in das Blutplasma erfolgen mit etwa der gleichen Zeitkonstanten $t_{1/2} = 8–14$ Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) akute Toxizität
siehe Punkt 4.9 Überdosierung

b) chronische Toxizität
Die orale Gabe von 150–200 mg Vitamin B₆ (Pyridoxinhydrochlorid)/kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100–107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin-B₆-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

c) mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B₆ nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumor erzeugenden Potenzial von Vitamin B₆ liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Vitamin B₆ ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin B₆ ist im Tierversuch unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial. Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen Vitamin B₆ zu Spermatogeneschäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumbehenat (DAB), Calciumcarbonat, Carnaubawachs, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol 85 %, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer(1 : 1) (Ph. Eur.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, Schellack hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid, Triacetin, gebleichtes Wachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewandt werden. Das Verfalldatum ist auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegeben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
50 überzogenen Tabletten in Blistern
Originalpackung mit
100 überzogenen Tabletten in Blistern

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 81696-0
Fax: +49 30 8174049
E-Mail: info@hey-berlin.de
Website: www.hey-berlin.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6814004.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
06.06.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
01.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig