

B₆-Vicotrat® 300 mg

überzogene Tabletten
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 nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist B₆-Vicotrat® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von B₆-Vicotrat® 300 mg beachten?
3. Wie ist B₆-Vicotrat® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist B₆-Vicotrat® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST B₆-VICOTRAT® 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

B₆-Vicotrat 300 mg enthält als Wirkstoff Pyridoxinhydrochlorid (= Vitamin B₆-Hydrochlorid) und ist ein Vitaminpräparat.

B₆-Vicotrat 300 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit

- einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin);
- pyridoxinabhängigen Störungen (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).

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON B₆-VICOTRAT® 300 MG BEACHTEN?

B₆-Vicotrat 300 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 B₆-Vicotrat 300 mg einnehmen.

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 Paraesthesien) 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.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche ist B₆-Vicotrat 300 mg wegen der Höhe seines Gehalts an Vitamin B₆ nicht geeignet.

Einnahme von B₆-Vicotrat 300 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 sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die u. a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie 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 (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Einnahme von B₆-Vicotrat 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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 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 „morgendlichem Erbrechen“ 100 - 200 mg Vitamin B₆ nicht überschreiten.

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

B₆-Vicotrat 300 mg enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie B₆-Vicotrat 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST B₆-VICOTRAT® 300 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelaufnahme verursachten Vitamin-B₆-Mangels*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Vitamin B₆ pro Tag empfohlen.

- *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 Vitamin B₆ pro Tag empfohlen.

- *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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Darreichungsform und die Dosierung von 300 mg ist für die Behandlung von pyridoxinabhängigen Krampfstörungen bei Kleinkindern nicht geeignet. Für Kinder und Jugendliche stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B₆ zur Verfügung.

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, eingenommen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von B₆-Vicotrat 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge B₆-Vicotrat 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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 (Nervenschädigungen) führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von B₆-Vicotrat 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von B₆-Vicotrat 300 mg 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.

- 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

- Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin-B₆-Abhängigkeit beschrieben.
- Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.
- Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen (Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit) 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 B₆-VICOTRAT® 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren 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 B₆-Vicotrat 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pyridoxinhydrochlorid (= Vitamin B₆-Hydrochlorid)

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Pyridoxinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: 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.

Wie B₆-Vicotrat 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

B₆-Vicotrat 300 mg ist als

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten oder

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich

Die runden überzogenen Tabletten sind weiß und in Blister abgepackt.

Sonstige Hinweise

Vitamin B₆ ist im Pflanzen- und Tierbereich 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 die tägliche 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, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

oder

Postfach 370 364

14133 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0

Telefax: +49 30 8174049

E-Mail: info@hey1-berlin.de

Website: www.hey1-berlin.de

Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH

Moosrosenstraße 7

12347 Berlin

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bundesrepublik Deutschland: B₆-Vicotrat® 300 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung der Überdosierung

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.