

B₆-Vicotrat[®] 300 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss B₆-Vicotrat 300 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist B₆-Vicotrat[®] 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

- 1.1 B₆-Vicotrat 300 mg enthält als Wirkstoff Pyridoxinhydrochlorid (= Vitamin B₆-Hydrochlorid) und ist ein Vitaminpräparat.
- 1.2 B₆-Vicotrat 300 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit
- einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimittelaufnahme 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-Mangelbedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

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

- 2.1 B₆-Vicotrat 300 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von B₆-Vicotrat 300 mg sind.
- Für Kinder und Jugendliche ist B₆-Vicotrat 300 mg wegen der Höhe seines Gehalts an Vitamin B₆ nicht geeignet.

2.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen

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.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B₆ geht in die Muttermilch über.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von B₆-Vicotrat 300 mg

Dieses Arzneimittel 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.

2.6 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

3. WIE IST B₆-VICOTRAT[®] 300 MG EINZUNEHMEN?

3.1 Nehmen Sie B₆-Vicotrat 300 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei:

- *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 (1 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 mg Vitamin B₆).
- *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 (1 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 mg Vitamin B₆).
- *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 (1 überzogene Tablette B₆-Vicotrat 300 mg enthält 300 mg Vitamin B₆).

Kinder

Für Kinder 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.

3.2 Art der Anwendung:

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

3.3 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.

3.4 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 (s. 2.2 Besondere 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.

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 min nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

3.5 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, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

3.6 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann B₆-Vicotrat 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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 (s. 2.2 Besondere 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.

4.2 Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen ?

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST B₆-VICOTRAT® 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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!

Aufbewahrung der Durchdrückpackung im Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 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, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol 85%, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer(1:1), Povidon (K=25), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid, Triacetin, gebleichtes Wachs

6.2 Wie B₆-Vicotrat 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

B₆-Vicotrat 300 mg ist als
Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten,
Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten oder
Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich

Die runden überzogenen Tabletten sind weiß und in Blister abgepackt.

6.3 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
Goerzallee 253
14167 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
Gradestraße 13
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 Juli 2008.

Eigenschaften

Der Mensch ist nicht in der Lage, Vitamin B₆ selbst zu synthetisieren, sondern muß das Vitamin mit der Nahrung zuführen.

Nach Aufnahme von Vitamin B₆ wird dieses im Körper in eine aktive Wirkform - Pyridoxal-5-Phosphat - umgewandelt, die als Coenzym (notwendige Substanz zur Aktivierung von Enzymen) insbesondere im Eiweißstoffwechsel eine zentrale Bedeutung hat. Ein besonderer Bedarf an Vitamin B₆ besteht deshalb bei allen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Eiweißumsatz einhergehen. Diese Beteiligung des Vitamin B₆ am Stoffwechsel erklärt, daß ein Mangel dieses Vitamins im Organismus vielschichtige Mangelercheinungen hervorrufen kann.