

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitamin B₆ 20 mg

JENAPHARM®

Tabletten

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid



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



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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM 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 Beschwerden 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 Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM gehört zur Gruppe der B-Vitamine.

Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-B₆-Mangels.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM BEACHTEN?

Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Gelborange S oder einem der sonstigen Bestandteile von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM 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.

Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, 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 20 mg JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 B₆ 20 mg JENAPHARM in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Stillzeit

Vitamin B₆ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vitamin B₆ 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 B₆ 20 mg JENAPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

Behandlung eines gesicherten Vitamin-B₆-Mangels
Täglich 1 Tablette Vitamin B₆ 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 B₆ 20 mg JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM eingenommen haben als Sie sollten
Anzeichen einer Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Die langfristige Einnahme (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 (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM ist erforderlich“).

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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM ist erforderlich“).

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 B₆ 20 mg JENAPHARM vergessen haben

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM 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 Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-B₆-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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM ist erforderlich“).

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM enthält**

Der Wirkstoff ist Pyridoxinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 20 mg Pyridoxinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Indigocarmin (E 132)

Wie Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Grüngelbliche, gewölbte, runde Tablette

Vitamin B₆ 20 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247 - 0

Fax: 034954/247 - 100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

Sonstige Hinweise

Vitamin B₆ ist 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.

Zur Vermeidung eines Vitamin-B₆-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-B₆-Mangel kann sich u. a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Vitamin-B₆-Mangel-bedingte Anämie (Blutarmut)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin.



 kroha GmbH D- 39179 Barleben	000/000	E- Mail: SatzBA@Kroha.de Tel.: +49-(0)3 92 03-9 51-34
		Kunde: Mibe GmbH bitte zu Händen: Frau Thierbach Ihre Ident-Nummer: GI01402-01 Produktformat in mm: 148 x 290 Auftr.-Nr. letzter Korr.: A 314046 1. Korrekturabzug

 kroha GmbH D- 39179 Barleben	000/0A	Fax: +49-(0)3 92 03-9 51-30 ISDN: +49-(0)3 92 03-9 51-39
		Wir bitten Sie, diesen Korrekturabzug nach sorgfältiger Prüfung mit dem Manuskript zurückzugeben oder zurückzufaxen. Für nicht berichtigte Fehler übernehmen wir keine Verantwortung. Der Abzug ist für Druckausführung, Format und Bedruckstoff nicht maßgebend. <input checked="" type="checkbox"/> druckreif <input type="checkbox"/> nach Korrektur druckreif <input type="checkbox"/> nach Korrektur neuen Abzug