

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitamin B duo

Filmtabletten

Wirkstoffe: Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg,
Pyridoxinhydrochlorid 100 mg



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 03 49 54/247-0
Fax: 03 49 54/247-100

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 B duo 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 B duo und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vitamin B duo beachten?**
- 3. Wie ist Vitamin B duo einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Vitamin B duo aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST Vitamin B duo UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin B duo ist ein Kombinationspräparat aus der Gruppe der B-Vitamine, das Vitamin B₁ und Vitamin B₆ enthält.

Vitamin B duo wird angewendet

zur Behandlung von neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

Hinweis:

Ein Mangel der Vitamine B₁ und B₆ tritt selten isoliert auf. Vor Behandlungsbeginn sollte daher überprüft werden, ob für weitere Vitamine ein Mangel vorliegt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Vitamin B duo BEACHTEN?**Vitamin B duo darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiaminchloridhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin B duo sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B duo 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 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.

Bei Einnahme von Vitamin B duo 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 B duo wird wie folgt beeinflusst:
– Abschwächung der Wirkung

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 B₁ verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung. Magensäurehemmer vermindern die Aufnahmereife von Vitamin B₁.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.

Vitamin B duo beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

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

Bei Einnahme von Vitamin B duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁. Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Ge-

nuss sulfithaltiger Getränke, wie z. B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

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 B duo in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Stillzeit

Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST Vitamin B duo EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vitamin B duo 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:

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Filmtablette Vitamin B duo (entsprechend 100 mg Vitamin B₁/Vitamin B₆) ein.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten Vitamin B duo können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapie-maßnahmen erforderlich sind (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B duo ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin B duo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin B duo eingenommen haben als Sie sollten

Vitamin B₁ besitzt eine große Anwendungsbreite. 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B duo ist erforderlich“).

Eine Überdosierung mit Vitamin B₆ zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Neuropathie, 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B duo 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 B duo 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.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B duo 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 B duo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schweißausbrüchen, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln kommen.

Bei Überdosierung von Vitamin B₆ (länger als 2 Monate in einer Dosierung über 1 g/Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

Die langfristige Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie die kurzfristige Einnahme von Dosen im Gramm-

bereich kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin B duo ist erforderlich“).

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

5. WIE IST Vitamin B duo AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin B duo enthält:

Die Wirkstoffe sind Thiaminchloridhydrochlorid und Pyridoxinhydrochlorid.

1 Tablette enthält
Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁) 100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) 100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Stearinsäure, Macrogolstearat 400, Propylenglycol, Macrogol 35 000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Vitamin B duo aussieht und Inhalt der Packung

Gelbbraune, bikonvexe Filmtablette
Vitamin B duo ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Telefon (034954) 2 47-0
Telefax (034954) 2 47-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

