

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Jenapharm 

## Gebrauchsinformation

# Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

### Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

- arzneilich wirksamer Bestandteil  
Pyridoxinhydrochlorid 20 mg
- sonstige Bestandteile  
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium, Gelatine, Magnesiumstearat, Natriumchlorid, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Indigocarmin (E 132)

### Darreichungsform und Inhalt

Tablette

- |                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Originalpackung mit 20 Tabletten  | N 1 |
| Originalpackung mit 100 Tabletten | N 3 |

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamine

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

JENAPHARM GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Telefon: (03641) 645

Telefax: (03641) 646085

### Anwendungsgebiete

Behandlung eines Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM® nicht einnehmen?*

Sie dürfen **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** nicht einnehmen bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) oder einen der übrigen Bestandteile von **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®**. Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden ererbten Galactose-Unverträglichkeit (Galactoseintoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder an einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arznei-

mittel 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<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B<sub>6</sub> geht in die Muttermilch über.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

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 Einnahmehöhe überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

**Warnhinweis:** Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S, der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen, einschließlich Asthma, hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®?*

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid [INH], Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

*Wie beeinflusst Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

Vitamin B<sub>6</sub> in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, so weit Ihnen Ihr Arzt **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Tabletten **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** und wie oft sollten Sie diese einnehmen?

Behandlung eines gesicherten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels  
Täglich 1 Tablette **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** (entsprechend 20 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Wie und wann sollten Sie **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** einnehmen?

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Wie lange sollten Sie **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** einnehmen?

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

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B<sub>6</sub> in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (s. „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

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 (s. „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** auftreten?

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeu-

gung und Behandlung eines Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (s. „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist **Vitamin B<sub>6</sub> 20 mg JENAPHARM®** aufzubewahren?

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren!

Achten Sie stets darauf, dieses Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

### Stand der Information

Juli 2001

### Sonstige Hinweise

Vitamin B<sub>6</sub> ist im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B<sub>6</sub> 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-B<sub>6</sub>-Mangels ist eine 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 (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1991). Ein Mehrbedarf kann u.a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Ein Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel kann sich u.a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel-bedingte Anämie (Blutarmut)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z.B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin.