

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Arca-Be Dragees

Thiamindisulfid (Vitamin B₁)
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arca-Be und wofür wird es angewendet?

Arca-Be enthält eine Kombination der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, die für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels besondere Bedeutung haben. So wie alle Vitamine stellen sie unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst gebildet werden können.

Die Wirkung der B-Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems beruht auf einem Ausgleich begleitender Vitamin B-Mangelzustände und der Anregung natürlicher Heilungsvorgänge im Nervengewebe.

Es liegen Hinweise auf eine schmerzstillende Wirkung von Vitamin B₁ vor.

Arca-Be Dragees werden bei neurologischen Systemerkrankungen, die auf einem Mangel an B-Vitaminen beruhen, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arca-Be beachten?

Arca-Be darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamindisulfid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Arca-Be Dragees dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehalts bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arca-Be einnehmen. Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Einnahme von Tagesdosen über 1 g Vitamin B₆ wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Medikament ggf. absetzen. Bei Langzeitanwendung wird daher eine regelmäßige Überwachung empfohlen.

Einnahme von Arca-Be 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.

Vitamin B₁ verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.

Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.

Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (Diuretika), z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B₁-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B₁ mit dem Urin ausgeschieden wird.

Vitamin B₆ kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Einnahme von Arca-Be zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁.

Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) abgebaut und damit unwirksam werden.

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 sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmengen) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchbildung hemmen.

Über die Einnahme von Arca-Be während einer Schwangerschaft oder Stillzeit entscheidet im Einzelfall der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arca-Be hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Arca-Be enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Arca-Be daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Arca-Be einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1mal täglich 1 Dragee. In Einzelfällen kann die Dosis auf 3mal täglich 1 Dragee erhöht werden.

Die Dragees sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Arca-Be darf bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Arca-Be eingenommen haben, als Sie sollten

Vitamin B₁: Bei der Einnahme von Vitamin B₁ ist bisher keine Überdosierung bekannt geworden.

Vitamin B₆: Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Dosen über 50 mg pro Tag Vitamin B₆ sowie die kurzfristige Einnahme (über 2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können nervenschädigend (neurotoxisch) wirken. Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Nervenschäden mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfe und in Einzelfällen Veränderungen des Blutbildes und entzündliche Hautreaktionen beschrieben.

Vitamin B₁₂: In seltenen Fällen wurden nach Einnahme hoher Dosen allergische Reaktionen, ekzematöse Hautveränderungen und eine gutartige Form der Akne beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Arca-Be vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Arca-Be einmal vergessen, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie statt dessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen und Häufigkeit eingeteilt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Nicht bekannt: Beschwerden des Magen- und Darm-Trakts wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchbeschwerden.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwitzen, Herzrasen und Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselausschlag.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arca-Be aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Arca-Be enthält

- Die Wirkstoffe sind: Vitamin B₁ + Vitamin B₆ + Vitamin B₁₂.
Eine überzogene Tablette (Dragee) enthält:

| | |
|---|--------|
| Thiamindisulfid (Vitamin B ₁) | 100 mg |
| Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆) | 200 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 200 µg |
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Magnesiumstearat, Methylcellulose, Natriumstärkeglycolat, Gelatine, Mannitol, Talkum, Glycerol, hochdisperses Siliziumdioxid, gereinigtes Wasser.
Tablettenüberzug: Montanglykolwachs, Gelatine, Methylcellulose, arabisches Gummi, Glycerol, Povidon, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliziumdioxid, Kaolin, Titandioxid (E 171), Talkum, Saccharose.

Wie Arca-Be aussieht und Inhalt der Packung

Arca-Be Dragees sind weiße, glänzende, runde, beidseitig gewölbte, überzogene Tabletten. Arca-Be ist in Blisterpackungen bzw. in Braunglasfläschchen zu 20 bzw. 90 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller:
Merck KGaA & Co, A-9800 Spittal/Drau

Z.Nr.: 1-21190

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.