GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten

Wirkstoff: Pyridoxin (Vitamin B_6)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten beachten?
3. Wie sind Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND VIT. B_6 „AGEPHA“ - TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten werden zur Behandlung eines Vitamin B_6-Mangels eingesetzt. Ein reiner Vitamin B_6-Mangel ist beim Menschen selten. Die Vitamin B_6-Bedarfsdeckung ist aber bei verschiedenen Risikogruppen (z. B. Schwangeren, Senioren) nicht immer gesichert. Ein Vitamin B_6-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind unterschiedlich. Ein schwerer Vitamin B_6-Mangel äußert sich beim Menschen hauptsächlich in Form von Hautausschlägen und -entzündungen, im Augen und Nasenbereich, Entzündungen im Mund und an den Lippen, Blutarmut-, sowie Nervenerkrankungen.

Vitamin B_6 kann nicht vom Körper selbst produziert werden, sonderm muss von außen zugeführt werden, was im Allgemeinen durch eine ausgewogene Ernährung gewährleistet ist. Größere Mengen an Vitamin B_6 sind u. a. in Hefen, Getreide (v. a. in Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten und Bananen enthalten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIT. B_6 „AGEPHA“ - TABLETTEN BEACHTEN?

Vit. B6 „Agepha“ – Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Pyridoxinhydrochlorid (Salzform des Vitamin B_6) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahmevon Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten ist erforderlich,

Bei einer langfristigen Einnahme von mehr als 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Erkrankungen des Nervensystems mit Empfindungsstörungen (Kribbeln, Ameisenlaufen), Gangstörungen und Reflexstörungen beobachtet. Bei Anzeichen dieser Erkrankungen muss die Dosierung vom Arzt überprüft und angepaßt, oder das Präparat gegebenenfalls abgesetzt werden.

Einnahme von Vit. B_6 „Agepha“ - Tabletten zusammen 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.
Ab einer Tagesdosis von 5 mg kann Vitamin B_6 die Wirkung von Levodopa (Mittel zur Behandlung von Parkinson) herabsetzen.
Der Bedarf an Vitamin B_6 ist während einer Behandlung von folgenden Arzneistoffen erhöht:

- Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose)
- Hydralazin (gefäßerweiterndes Mittel zur Blutdrucksenkung)
- Cycloserin (Mittel gegen Tuberkulose)
- D-Penicillamin (Mittel zur Behandlung von Rheuma, Schwermetallvergiftungen, Morbus Wilson/Kupferspeicherkrankheit)

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 um Rat.
In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene Tagesdosis für Vitamin B_6 1,9mg.
Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B_6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs vor. Vitamin B_6 geht in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten enthalten Lactose.
Bitte nehmen Sie Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND VIT. B_6 „AGEPHA“ – TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes 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 empfohlene Dosis 1mal täglich 1 Tablette. Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Anwendung bei Kindern <und Jugendlichen:
Vit. B_6 „Agepha“-Tabletten werden nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Vit. B6 „Agepha“ – Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Hohe Vitamin B_6-Dosen können die Milchproduktion hemmen.
Die Langzeiteinnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin B_6 in Dosen von über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1g/Tag können schädliche Wirkungen auf das Nervensystem haben. Es können Empfindungsstörungen (wie Kribbeln und Ameisenlaufen), vor allem an Händen und Füßen, und Krämpfe auftreten.

Außerdem wurden Magen-Darm Störungen, gesteigerte Lichtempfindlichkeit und Fälle von Vitamin B_6-Abhängigkeit nach höheren Einnahmemengen bzw. längeren Einnahmezeiten beschrieben.
Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Vit. B_6 „Agepha"-Tabletten eingenommen haben, oder bei Ihnen oben beschriebenen Symptome auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Vit. B_6 „Agepha" – Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vit. B6 „Agepha" – Tabletten abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Vit. B_6 „Agepha" – Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vit. B_6 „Agepha" – Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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.

In der empfohlenen Dosierung sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt.

Für Nebenwirkung im Falle von Langzeiteinnahme und Überdosierung siehe: „Besondere Vorsicht bei der Einnahmevon Vit. B6 „Agepha" - Tabletten ist erforderlich" und „Wenn Sie eine größere Menge von Vit. B6 „Agepha" – Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten."

5. WIE SIND VIT. B_6 „AGEPHA" - TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vit. B_6 „Agepha" – Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: 24,3 mg Pyridoxinhydrochlorid entsprechend 20 mg Pyridoxin (Vitamin B_6) pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat.

Wie Vit. B_6 „Agepha“ – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, biplane, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

1 Faltkarton enthält einen Blister mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069,
Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 8707

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim ersten Anzeichen einer Überdosierung sind Vit. B_6 „Agepha“-Tabletten sofort abzusetzen. Bei Einnahme von über 150 mg/kg Körpergewicht werden das sofortige Auslösen von Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.