

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Pyragamma® 200 mg**

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 200 mg entsprechend 164,5 mg Pyridoxin

Tabletten

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist **Pyragamma® 200 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Pyragamma® 200 mg** beachten?
3. Wie ist **Pyragamma® 200 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Pyragamma® 200 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PYRAGAMMA® 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pyragamma® 200 mg ist ein Vitaminpräparat zur Behandlung eines Vitamin B<sub>6</sub>-Mangels.

Anwendungsgebiete:

##### *Erwachsene*

- Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z. B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin),
- Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

### *Kinder und Jugendliche*

- Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z. B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin),
- Erhaltungstherapie nach Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PYRAGAMMA® 200 MG BEACHTEN?**

### **Pyragamma® 200 mg darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Pyragamma® 200 mg** einnehmen. Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Paraesthesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

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.

### **Einnahme von Pyragamma® 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die u. a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva können zu einem Mangel an Vitamin B<sub>6</sub> führen.

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>6</sub> Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **Pyragamma® 200 mg** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>6</sub> 1,8 mg (ab dem 4.

Monat). Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>6</sub> Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>6</sub> 1,7 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B<sub>6</sub> geht in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Auswirkungen des Wirkstoffs Pyridoxinhydrochlorid auf die Fruchtbarkeit wurden beim Menschen nicht gezielt untersucht. Bei Ratten können sehr hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> zu Störungen der Bildung von Spermien beim Mann führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass eine Beeinträchtigung stattfindet.

#### **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST PYRAGAMMA<sup>®</sup> 200 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apotheker oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

##### Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg ist für die Behandlung mit 100 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1½ Tabletten **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

##### Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie)

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Für

Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B<sub>6</sub> zur Verfügung.

#### Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie)

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag (entsprechend 1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg) empfohlen.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

##### Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

##### Erhaltungstherapie nach Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen von 2 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B<sub>6</sub> zur Verfügung.

##### Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 mg bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg) geeignet. Für kleinere Dosierungsschritte stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B<sub>6</sub> zur Verfügung.

#### *Ältere Patienten*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### *Patienten mit Nierenfunktionsstörung*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### *Patienten mit Leberfunktionsstörung*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### *Hinweis:*

Zur Behandlung einfacher Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B<sub>6</sub>) pro Tag ausreichend.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen. Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

#### 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 **Pyragamma**<sup>®</sup> 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pyragamma<sup>®</sup> 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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 (Nervenschädigungen) führen (s. Warnhinweis).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Wenn akut 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 min nach Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pyragamma<sup>®</sup> 200 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pyragamma<sup>®</sup> 200 mg abbrechen**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der im Folgenden dargestellten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet.

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin B<sub>6</sub>-Abhängigkeit beschrieben.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Photosensitivität wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Nesselsucht, Exanthem) und Schockzuständen kommen.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden beschrieben.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

#### **5. WIE IST PYRAGAMMA® 200 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Nicht über 25°C lagern.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Pyragamma® 200 mg enthält:**

**Der Wirkstoff ist:** Pyridoxinhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid entsprechend 164,5 mg Pyridoxin

##### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Povidon (K=25) (Ph.Eur.), Crospovidon (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat [Magnesium(stearat, palmitat, oleat)] (Ph.Eur.)

**Wie Pyragamma® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Pyragamma® 200 mg sind runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Pyragamma® 200 mg ist in Packungen mit 20, 50, 100 Tabletten, und Anstaltspackung (500, 1000 Tabletten als Bündelpackungen) erhältlich.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

**Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

---

*Zur Information unserer Patienten*

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