

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg Filmtabletten*

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

**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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. 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 *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* beachten?
3. Wie ist *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* ist ein Vitamin-Präparat.

*Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm<sup>®</sup> 40 mg* wird angewendet zur

##### Erwachsene:

- Vorbeugung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B<sub>6</sub>-Gaben behandelt werden können: Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie (ab 200 mg), Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

##### Kinder und Jugendliche:

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungstherapie nach Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin-B<sub>6</sub>-Gaben behandelt werden können: 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 *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg beachten?

### *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg einnehmen.

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. Parästhesien) 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.

### **Einnahme von *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg 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.

Die gleichzeitige Gabe von sog. 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 oder orale Kontrazeptiva [die „Pille“]) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

Arzneimittel, deren Wirkung von *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg beeinflusst wird:

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft (ab dem 4. Monat) und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr an Vitamin B<sub>6</sub> 1,9 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B<sub>6</sub> in den für *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B<sub>6</sub> in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### ***Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 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 *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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

## Erwachsene

*Vorbeugung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 25 bis 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

*Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 300 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

*Behandlung 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 bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

*Behandlung 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 empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

## Kinder und Jugendliche

*Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelleinnahme verursachten Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangels:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 200 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

*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 bis 200 mg Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

*Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 bis 15 mg) Vitamin B<sub>6</sub> pro Tag empfohlen (1 Filmtablette *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält 40 mg Vitamin B<sub>6</sub>).

## Hinweis:

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

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

## 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 *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

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

Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> über lange Zeit können zur Entwicklung einer schweren peripheren Neuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen) führen. 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 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

**Wenn Sie die Einnahme von *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg abbrechen**

Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*  
Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien (Erkrankungen der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) beobachtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen beschrieben.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Pyridoxinhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-oxid.

### **Wie *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, runde Filmtablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

*Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013**

Versionscode: Z07

---

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 1,4-1,6 mg/Tag und für Frauen von 1,2 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft (ab dem 4. Monat) und Stillzeit werden Zulagen von 0,7 mg/Tag empfohlen (DGE 2000). 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:

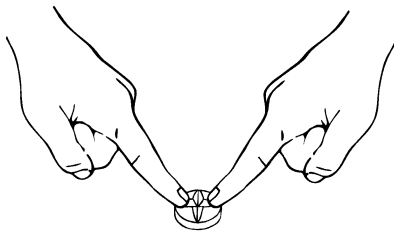
- Vitamin-B<sub>6</sub>-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z. B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin

#### Hinweis zum Teilen der Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,  
sofern Ihre Behandlung mit *Vitamin B<sub>6</sub>-ratiopharm*<sup>®</sup> 40 mg eine Teilung der Filmtabletten vorsieht,  
gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

#### **Halbieren der Filmtabletten**

Legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Filmtablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



#### **Vierteln der Filmtabletten**

Legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit dem Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die eingekerbte Oberseite. Die Filmtablette bricht dabei in vier gleiche Teile auseinander.

