

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Vitamin B6-Hevert® Tabletten

Zur Therapie Vitamin B6 (Pyridoxin)- abhängiger Störungen

Vitamin B6-Hevert Tabletten

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 100 mg
Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nerventzündung) infolge eines durch Arzneimittelaufnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (z. B. durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Stoffwechselstörungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Kinder

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nerventzündung) infolge eines durch Arzneimittelaufnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (z. B. durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungsbehandlung nach Vitamin B6-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Stoffwechselerkrankungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Gegenanzeigen

Sie dürfen Vitamin B6-Hevert Tabletten nicht einnehmen bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich 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 Einnahmehöhe überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 – 2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B6 in den für Vitamin B6-Hevert Tabletten empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6 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 B6 können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Gabe von so genannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die unter anderem gegen Vitamin B6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B6 erhöhen. Vitamin B6 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

– *Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelaufnahme verursachten Vitamin B6-Mangels:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

– *Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin B6-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 (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

– *Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie):*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Kinder

– *Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimittelaufnahme verursachten Vitamin B6-Mangels:*

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

– *Erhaltungstherapie nach Vitamin B6-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 (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

– *Behandlung 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 (Vitamin B6) pro Tag empfohlen.

(1 Tablette Vitamin B6-Hevert Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Hinweis: Zur Behandlung einfacher Vitamin B6-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag ausreichend.

Art der Anwendung

Die Tabletten 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.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Einnahme einer zu großen Menge

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen (siehe auch unter Schwangerschaft und Stillzeit). Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin B6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen (Nervenschädigungen) führen (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), gegebenenfalls 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 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Einnahme einer zu geringen Menge bzw. Einnahme wurde vergessen

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

Einnahme wurde abgebrochen oder unterbrochen

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6 sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)...

Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen beschrieben.

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.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pyridoxinhydrochlorid 100 mg

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Darreichungsform und Packungsgrößen

20 N1 / 50 N2 / 100 N3 / 200 (2x100)

Tabletten zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Stand der Information

Juli 2007

Zul.-Nr. 6306762.00.00