

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

### **B6-ASmedic®**

Tablette mit 40 mg Pyridoxinhydrochlorid

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid

### **Stoffgruppe:**

Vitaminpräparat

### **Anwendungsgebiete:**

Behandlung von Vitamin- B6-Mangelzuständen

### **Was müssen Sie vor der Einnahme von B6-ASmedic® beachten?**

#### **Gegenanzeigen:**

*Wann dürfen Sie B6-ASmedic® nicht einnehmen?*

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

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von B6-ASmedic® ist erforderlich:**

*Was müssen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von B6-ASmedic® in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin-B6 geht in die Muttermilch über.

*Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?*

Geben Sie B6-ASmedic® Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine Beeinträchtigungen dieser Tätigkeit durch die Einnahme von B6-ASmedic® bekannt.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel oder anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von B6-ASmedic®?*

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

*Wie beeinflusst B6-ASmedic® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

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

**Warnhinweise:**

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. von Paraesthesien) 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.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt B6-ASmedic® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da B6-ASmedic® sonst nicht richtig wirken kann!

**Dosierung:**

*Wieviel von B6-ASmedic® Tabletten und wie oft sollten Sie B6-ASmedic® anwenden?*

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene täglich 2- bis 4 Tabletten.

Bei Kindern und Säuglingen richtet sich die Dosierung nach dem jeweiligen Krankheitsbild und erfolgt nach Anweisung des Arztes.

**Art der Anwendung:**

*Wie und wann sollten Sie B6-ASmedic® anwenden?*

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

**Dauer der Anwendung:**

*Wie lange sollten Sie B6-ASmedic® anwenden?*

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Als Zusatzmedikation bei der Therapie mit Isonicotinsäurehydrazid (Isoniazid) werden 20 Gewichtsprozent der jeweils verabreichten Isoniazid-Menge empfohlen.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

*Was ist zu tun, wenn B6-ASmedic® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Die langfristige Einnahme (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 führen (s. Warnhinweise).

Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten (s. Warnhinweise).

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. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig B6-ASmedic® eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?*

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

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!**

### **Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann B6-ASmedic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von B6-ASmedic<sup>®</sup> auftreten?*

Im angegebenen Dosisbereich für die Behandlung eines Vitamin-B6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (s. Warnhinweise).

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. 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, Webseite: [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.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf den Blistern und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

*Wie ist B6-ASmedic<sup>®</sup> aufzubewahren?*

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Achten Sie stets darauf, dass Sie B6-ASmedic<sup>®</sup> so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

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.

**Weitere Informationen:**

**Zusammensetzung:**

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Tablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid

**Sonstige Bestandteile:**

Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, mikrokrist. Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

**Darreichungsform und Inhalt:**

Packung mit 20 Tabletten (N1)

Packung mit 100 Tabletten (N3)

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49  
D-50739 Köln  
Tel: 0221 / 95 74 37 – 0  
Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

**Datum der letzten Überarbeitung:**

Juni 2015

**Sonstige Hinweise:**

Zur Vermeidung eines Vitamin-B6-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 Erkrankung oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Ein Vitamin-B6-Mangel kann sich u.a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Vitamin-B6-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie)
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit hydrazidhaltigen Arzneimitteln (z.B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin.