

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B₆ Teva, 50 mg, tabletki

Pyridoxini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₆ Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B₆ Teva zawiera witaminę B₆ (pirydoksynę), która po przekształceniu w postać aktywną, fosforan pirydoksalu, uczestniczy w wielu przemianach metabolicznych węglowodanów, białek i tłuszczów. Wpływa na czynności układu nerwowego, krwiotwórczego, układu odpornościowego, a także prawidłowe czynności skóry. Znosi zaburzenia nerwowo-mięśniowe związane z niedoborem, w większych dawkach (do 300 mg na dobę) wykazuje działanie ośrodkowe (uspokajające, a nawet nasenne). Łagodzi nudności i wymioty. Ułatwia przyswajanie witaminy B₁₂, żelaza i magnezu.

Podobnie, jak w przypadku innych witamin z grupy B zapasy pirydoksyny w organizmie są małe i dlatego musi być ona dostarczana regularnie w pożywieniu lub w preparatach uzupełniających. Dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₆ u dorosłego wynosi około 2 mg/dobę. Zapotrzebowanie na witaminę B₆ wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę) oraz u osób nadużywających alkoholu.

Niedobór witaminy B₆ często towarzyszy niedoborowi innych witamin z grupy B. Stany niedoboru spowodowane są najczęściej niewłaściwą dietą. Niedobory obserwowano również u kobiet w ciąży, u niemowląt, a także podczas stosowania niektórych leków.

Nieodpowiednie wykorzystywanie witaminy B₆ w organizmie może być również wynikiem wrodzonych wad metabolicznych.

Pirydoksyna wchłaniana jest głównie w jelicie czczym. Lek metabolizowany jest w wątrobie, a wydalany głównie w moczu, w postaci metabolitów.

Podawania witaminy B₆ wymagają osoby, u których stwierdza się jej niedostateczne spożycie w diecie albo zwiększone zapotrzebowanie.

Wskazania do stosowania:

- Stany niedoboru witaminy B₆;
- Schorzenia i stany wymagające podawania pirydoksyny:

- polineuropatie obwodowe (zespół charakteryzujący się osłabieniem czucia i siły mięśniowej w zakresie kilku nerwów);
- zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu;
- stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych;
- zespoły złego wchłaniania, np. w chorobach wątroby spowodowanych alkoholizmem;
- oparzenia słoneczne i poparzeniowe zmiany barwnikowe skóry (zapobiegawczo);
- zapalenie skóry i błon śluzowych jamy ustnej (w tym owrzodzenia w jamie ustnej -akrodynia) i zapalenie języka;
- erytrodermie złuszczone (zmiany rumieniowe i złuszczenie skóry), łojotok,
- paradontopatie (choroby przyzębia);
- wrodzone zaburzenia metaboliczne (cystationinuria, homocystynuria - wydalanie z moczem aminokwasów zawierających siarkę - cystationiny i homocysteiny, hiperoksaluria - nadmierne wydalanie kwasu szczawiowego z moczem, acyduria ksanturenowa - wydalanie z moczem kwasu ksanturenowego ze zwiększonym pH moczu);
- zatrucie izoniazydem;
- zatrucie cykloseryną;

Pomocniczo:

- niedokrwistość syderoblastyczna (spowodowana nieprawidłowym wykorzystaniem wewnątrzkomórkowego żelaza do produkcji hemoglobiny), leukopenia (zmniejszona liczba krwinek białych we krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- nudności i wymioty ciężarnych;
- stany depresyjne;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- nerwica wegetatywna (jako łagodny lek objawowy, uspokajający);
- choroba popromienna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Teva

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₆ Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie, nadwrażliwość na witaminę B₆ lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- choroba Parkinsona leczona preparatem lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Zanim zastosuje się lek Vitaminum B₆ Teva” i „Cięża lub karmienie piersią”.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Vitaminum B₆ Teva a inne leki

Leki: cykloseryna, hydralazyna, penicylamina, leki immunosupresyjne, doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i izoniazyd, zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Witamina B₆ zmniejsza skuteczność lewodopy stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy w leczeniu choroby Parkinsona.

Lek może zmniejszać stężenie fenytoiny we krwi.

Witamina B₆ ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B₁₂.

Podawana jednocześnie z amidaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

Vitaminum B₆ Teva z jedzeniem i piciem

Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie pirydoksyny z przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lekarz może zalecić witaminę B₆ w ciąży w dawkach nie przekraczających 50 mg na dobę. Witamina B₆ może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach

Witamina B₆ przenika do mleka kobiet karmiących. Lekarz może zalecić stosowanie witaminy B₆ w okresie karmienia piersią z zachowaniem specjalnej ostrożności.

Witamina B₆ może być stosowana w okresie karmienia piersią w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W dużych dawkach (powyżej 300 mg/dobę) pirydoksyna może wpływać na sprawność psychofizyczną, ze względu na możliwość wywołania uspokojenia i senności.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Teva

Zwykle lek stosuje się następująco:

Dorośli

- leczniczo: zwykle 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) 3 razy na dobę;
- zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu: 1 tabletkę na dobę;
- zapobieganie oparzeniom słonecznym i poparzeniowym zmianom barwnikowym skóry: 150 do 200 mg jednorazowo lub w dawkach podzielonych;
- zaburzenia metaboliczne: do 450 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych;
- choroba popromienna: 50 do 100 mg na dobę;
- pomocniczo w leczeniu bezsenności i nerwicy wegetatywnej 50 mg do 300 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

Dzieci

- leczniczo: 25 do 150 mg/dobę (1/2 - 3 tabletek), w 2 -3 dawkach podzielonych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dziennej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B₆ Teva

Podczas stosowania dawek witaminy B₆ (od 300 mg do kilku gramów) przez dłuższy okres czasu (2 do 4 miesięcy) obserwowano objawy ciężkiej neuropatii obwodowej, objawiającej się drętwieniem i mrowieniem w kończynach, zaburzeniem czucia wibracji i położenia, szczególnie w obrębie kończyn dolnych, zaburzeniami snu. Małe dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie witaminy B₆. Mimo, że neuropatia obwodowa ustępuje po odstawieniu pirydoksyny może pozostawać uczucie osłabienia.

W razie przedawkowania lekarz zastosuje leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B₆ Teva

Lek należy zażyć możliwie szybko.

Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Vitaminum B₆ Teva może powodować działania niepożądane.

Duże dawki witaminy B₆ stosowane przez długi okres czasu mogą spowodować zaburzenia snu. Przy długotrwałym stosowaniu dawek znacznie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne, istnieje możliwość wystąpienia obwodowej neuropatii czuciowej.

Donoszono o rzadkich przypadkach reakcji alergicznych i fotouczuleniowych (reakcje nadwrażliwości), występujących z nieznaną częstością.

Stosowanie pirydoksyny w dawkach 200 mg przez ponad miesiąc może prowadzić do rozwinięcia się zespołu zależności.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Vitaminum B₆ Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₆ Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować leku Vitaminum B₆ Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B₆ Teva

Substancję czynną leku jest 50 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki: sacharoza, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk, żelatyna.

Co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: