

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vitamin B₆ EGIS 20 mg tabletta piridoxin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vitamin B₆ EGIS 20 mg tabletta (továbbiakban Vitamin B₆ tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vitamin B₆ tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vitamin B₆ tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vitamin B₆ tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vitamin B₆ tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A B₆-vitamin a vízoldékony vitaminok közé tartozó gyógyszer, mely a B₆-vitamin hiányával összefüggő tünetek megelőzésére és kezelésére szolgál. A tünetek a B₆-vitamin elégtelen bevitele, felszívódási zavara, fokozott igény vagy kórosan megnövekedett szükséglet (ún. piridoxin dependencia) következtében jöhetnek létre. Alkalmos továbbá terhességi hányinger kiegészítő kezelésére

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Vitamin B₆ tabletta szedése előtt

Ne szedje a Vitamin B₆ tablettát:

- ha allergiás a piridoxinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vitamin B₆ tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával

- ha Ön a Parkinson-kór kezelésére szolgáló bizonyos típusú gyógyszert szed (levodopa).

Egyéb gyógyszerek és a Vitamin B₆ tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Vitamin B₆ tabletta Parkinson-kór kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerekkel (levodopa) való együttes alkalmazása nem javasolt, mivel azok hatását gyengítheti.

Tájékoztassa továbbá orvosát, ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi:

- ösztrogéntartalmú szájon át szedhető fogamzásgátlók
- tuberkulózis elleni szerek (izoniazid, cikloserin, etionamid)
- egyes ritkán használt vérnyomáscsökkentők (hidralazin)
- az immunrendszer működését befolyásoló szerek (mint pl. azatioprin, klorambucil, kortikoszteroidok, kortikotropin (ACTH), ciklofoszfamid, ciklosporin, merkaptopurin)
- nehézfém mérgezés gyógyszerei (D-penicillamin) - (B₆ vitamin igénye nőhet)

Nagy adagban szedett Vitamin B₆ tabletta a rángógörcs (epilepszia) elleni egyes gyógyszerek (fenitoin) hatását gyengítheti.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vitamin B₆ tabletta terhes és szoptató anyáknak történő adagolására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, ezért általános óvatosságból a készítmény tartós alkalmazása a napi maximális 25 mg - étrend kiegészítésként tolerálható - adagnál nagyobb mennyiségben nem ajánlott ezen életszakaszban. Ennek megfelelően naponta legfeljebb 1 tabletta vehető be.

Terhességi hányinger kiegészítő kezelésére napi 60 mg (napi 3-szor 1 tabletta) szedhető, maximum 2 hónapon át.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A Vitamin B₆ tabletta laktózt tartalmaz

A Vitamin B₆ tabletta tejcukrot (laktózt) tartalmaz, ezért amennyiben kezelőorvosa már korábban figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Vitamin B₆ tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A B₆ vitamin tabletta ajánlott adagjai:

Felnőttek

B₆-vitamin-hiány megelőzésére naponta 5 mg.

B₆-vitamin hiányállapotokban szokásos adagja napi 60-120 mg (napi 3-szor 1-2 tabletta).

A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően.

Terhességi hányinger kiegészítő kezelésére napi 60 mg (napi 3-szor 1 tabletta) szedhető, maximum 2 hónapon át.

Kórosan megnövekedett B₆-vitamin szükséglet kezelésére általában napi 50-100 mg ajánlott.

20 mg alatti, illetve tört adagok ezzel a készítménnyel nem biztosíthatók.

Alkalmazása gyermekeknél

4 éves kor feletti gyermekek:

B₆-vitamin hiányállapotokban szokásos adagja napi 5-20 mg.

A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően.

Kórosan megnövekedett B₆-vitamin szükséglet esetén általában napi 10-100 mg ajánlott.

A 20 mg alatti, illetve tört adagok ezzel a készítménnyel nem biztosíthatók.

Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát összerágás nélkül, kevés folyadékkal vegye be.

Ha az előírtnál több Vitamin B₆ tablettát vett be

Ne vegye be az esedékes következő adagot, hanem mielőbb forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez a további teendők megbeszélése érdekében!

Ha elfelejtette bevenni a Vitamin B₆ tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Vitamin B₆ tabletták szedését

Amennyiben a tervezettnél hamarabb abbahagyja a Vitamin B₆ tabletták szedését, ennek nem lesz káros következménye, csak a betegség tünetei térnek vissza.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatásokat csak a B₆-vitamin hosszan tartó adagolása során észleltek, ezek előfordulási gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

Ilyenek: végtagszibbadás, mely a szer elhagyásakor általában visszafejlődik.

Előfordulhat még aknéhoz hasonló ekcémás tünet (viszkető apró bőrkiütés) megjelenése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vitamin B₆ tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződés) észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vitamin B₆ tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg piridoxin-hidroklorid tablettánként
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, laktóz-monohidrát, cellaktóz (75% laktóz, 25% mikrokristályos cellulóz)

Milyen a Vitamin B₆ tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér vagy csaknem fehér színű, szagtalan, vagy enyhén jellegzetes szagú, kerek, lapos, peremes, metszett élű, egyik oldalán „B6” felirattal ellátott tablettá.

2x10 db tablettá PVC/PVDC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Magyarország

A gyártó:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Magyarország

OGYI-T-2766/01 (20 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. május