

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Béres B₆-vitamin tabletta piridoxin

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tüneteket észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Béres B₆-vitamin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Béres B₆-vitamin tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Béres B₆-vitamin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Béres B₆-vitamin tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BÉRES B₆-VITAMIN TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Béres B₆-vitamin tabletta hatóanyaga a piridoxin egy vízben oldódó vitamin, amely számos anyagcsere-folyamat kiinduló anyaga. Nélkülözhetetlen többek között a fehérje-, szénhidrát- és zsíryanycserében, bizonyos ingerületátvivő anyagok képzéséhez és a vérképzéshez. Fontos szerepet játszik a homocisztein anyagcseréjében.

A készítmény alkalmazása ajánlott B₆-vitamin-hiány megelőzésére és kezelésére, valamint kórosan megnövekedett B₆-vitamin szükséglet (ún. piridoxin dependencia) kezelésére.

2. TUDNIVALÓK A BÉRES B₆-VITAMIN TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Béres B₆-vitamin készítményt

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Béres B₆-vitamin tabletta egyéb összetevőjére.

A Béres B₆-vitamin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Ön Parkinson-kórban szenved és levodopa-kezelésben részesül.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénny nélkül kapható készítményeket is.

Kérje ki kezelőorvosa véleményét, amennyiben a következő gyógyszerek valamelyikét szedi: cikloszerin (baktérium ellenes szer), hidralazin (vérnyomáscsökkentő), az immunrendszer

túlműködését gátló gyógyszerek, fogamzásgátló tabletta, illetve rángógörcs (epilepszia), TBC, több ízületre kiterjedő krónikus gyulladás (reumatoid artritisz) és nehézfém mérgezés elleni szerek, mert ekkor vitaminigénye nőhet; levodopa hatóanyagú Parkinson-kór elleni gyógyszerek szedése esetén, mivel a B₆-vitamin ezen szerek hatását csökkentheti.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény terhes és szoptató anyáknak történő adagolására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre, ezért általános óvatosságból a B₆-vitamin alkalmazása a napi 25 mg-ot ne haladja meg, tehát a tablettából naponta legfeljebb egy vehető be.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A javasolt adagolásban ilyen hatások nem ismeretek.

Fontos információk a Béres B₆-vitamin tabletta egyes összetevőiről

A készítmény tablettánként 94,18 mg laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BÉRES B₆-VITAMIN TABLETTÁT?

A Béres B₆-vitamin tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek:

Piridoxin-hiány megelőzésére naponta 5 mg (¼ tablettát). Piridoxin-hiányállapotokban szokásos adagja napi 60-120 mg (3x 1-2 tablettát). A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően. Piridoxin dependencia kezelésére általában napi 50-100 mg ajánlott.

Gyermekek:

Gyermekeknek 4 éves kor felett piridoxin-hiányállapotokban szokásos adagja napi 5-20 mg (1/4-1 tablettát). A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően. Piridoxin-dependens betegségekben általában napi 10-100 mg ajánlott.

A készítmény 4 éves kor alatt nem alkalmazható.

Ha az előírtánál több Béres B₆-vitamin tablettát vett be

Igen nagy adagok (naponta 2-6 g) több hónapon át való szedése az érző idegeket érintő idegrendszeri zavart (szenzoros neuropátiát) okozhat, amely azonban előfordulhat alacsony (50-300 mg/nap) adag szedése mellett is. Ez esetben a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni.

Ha elfelejtette bevenni a Béres B₆-vitamin tablettát

A következő alkalommal ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Béres B₆-vitamin tablettá szedését

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Béres B₆-vitamin tablettá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatásokat csak hosszantartó, nagy adagokban való alkalmazás során észleltek. Ilyen mellékhatások lehetnek a végtagzsibbadás, meglévő bőrbetegség (akné) rosszabbodása, vagy aknéhoz hasonló ekcémás bőrtünet megjelenése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A BÉRES B₆-VITAMIN TABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a készítményt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszert nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz a Béres B₆-vitamin tablettá?**

A készítmény hatóanyaga: 20 mg piridoxin (B₆-vitamin) (piridoxin-hidroklorid formájában) tablettánként.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (94,18 mg), mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

20 db, 30 db fehér, kerek, lapos felületű, metszett élű tablettá, egyik oldalán mélynyomású „B6” jelöléssel, a másikon negyedelő bemetszéssel ellátva, színtelen, átlátszó műanyag/alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszárelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Béres Gyógyszergyár Zrt., 1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Tel.: 06-1-430-5500

Fax: 06-1-250-7251

E-lelél: info@beres.hu

Gyártó:

Béres Gyógyszergyár Zrt., 5005 Szolnok

Nagysándor József út 39.

OGYI-T-8300/01-02

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. szeptember