Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- *Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Vitaminum B_6 Teva ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*
- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

Vitaminum B_6 Teva
(Pyridoxini hydrochloridum)
50 mg, tabletki

Skład
Jedna tabletka zawiera jako substancję czynną 50 mg pirydoksyny chlorowodorku oraz substancje pomocnicze: sacharozę, laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, magnezu stearynian, talk, żelatynę.

Opakowanie
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

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Vitaminum B_6 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Vitaminum B_6 Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B_6 Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Vitaminum B_6 Teva
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B_6 Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B_6 Teva zawiera witaminę B_6 (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 B_{12}, 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 B_6 u dorosłego wynosi około 2 mg/dobę. Zapotrzebowanie na witaminę B_6 wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę) oraz u osób nadużywających alkoholu.
Niedobór witaminy B_6 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 B_6 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 B_6 wymagają osoby, u których stwierdza się jej niedostateczne spożycie w diecie albo zwiększone zapotrzebowanie.

Wskazania do stosowania:
- Stany niedoboru witaminy B_6;
- 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 pooparzeniowe zmiany barwnikowe skóry (zapobiegawczo);
- zapalenie skóry i błon śluzowych jamy ustnej (w tym owrzodzenia w jamie ustnej -akrodynia) i zapalenie języka;
- erytrodermie złuszczające (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. Zanim zastosuje się lek Vitaminum B_6 Teva

Nie należy stosować leku, jeśli występują:
- nadwrażliwość na witaminę B_6;
- choroba Parkinsona leczona preparatem lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum B_6 Teva

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Zanim zastosuje się lek Vitaminum B_6 Teva” i „Ciąża 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.

Stosowanie leku Vitaminum B_6 Teva z jedzeniem i piciem
Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie pirydoksyny z przewodu pokarmowego.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Lekarz może zalecić witaminę B_6 w ciąży w dawkach nie przekraczających 50 mg na dobę.
Witamina B_6 przenika do mleka kobiet karmiących. Lekarz może zalecić stosowanie witaminy B_6 w okresie karmienia piersią z zachowaniem specjalnej ostrożności.

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.

Stosowanie innych leków
Leki: cykloseryna, hydralazyna, penicylamina, leki immunosupresyjne, doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i izoniazyd, zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B_6.
Witamina B_6 zmniejsza skuteczność lewodopy stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy w leczeniu choroby Parkinsona.
Lek może zmniejszać stężenie fenytoiny we krwi.
Witamina B_6 ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B_{12}.
Podawana jednocześnie z amiodaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

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

3. Jak stosować lek Vitaminum B_6 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 tabletka na dobę;
- zapobieganie oparzeniom słonecznym i pooparzeniowym 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.

W przypadku zażycia większej dawki leku Vitaminum B_6 Teva niż zalecana
Podczas stosowania dawek witaminy B_6 (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 B_6.
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.

W przypadku pominięcia dawki leku Vitaminum B_6 Teva
Lek należy zażyć możliwie szybko.
Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Vitaminum B_6 Teva może powodować działania niepożądane.

Duże dawki witaminy B_6 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.
Stosowanie pirydoksyny w dawkach 200 mg przez ponad miesiąc może prowadzić do rozwinięcia się zespołu zależności.
U niektórych osób w czasie stosowania leku Vitaminum B_6 Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Vitaminum B_6 Teva

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie należy stosować leku Vitaminum B_6 Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

-

Data opracowania ulotki: wrzesień 2011r.