Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

VITAMIN B6 HEVERT 100 MG TABLETTEN

Für Erwachsene, Kinder und Säuglinge
Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 100 mg entsprechend 82 mg Pyridoxin (Vitamin B6)
Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (zum Beispiel durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Stoffwechselstörungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Kinder

- Behandlung einer peripheren Neuropathie (Nervenentzündung) infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels (zum Beispiel durch Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).
- Erhaltungsbehandlung nach Vitamin B6-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (seltene Stoffwechselerkrankungen wie etwa primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie oder seltene Blutbildungsstörungen wie Sideroblastische Anämie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie, die teilweise durch erhöhte Vitamin B6-Gaben behandelt werden können).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten nicht einnehmen bei einer Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr laut den Empfehlungen der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für Vitamin B6 1,8 mg für Schwangere und 1,7 mg für stillende Frauen. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B6 in Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität in den für Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor.

Eine Anwendung dieses Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B6 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Gabe von so genannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die unter anderem eine gegen Vitamin B6 gerichtete Wirkung haben, wie zum Beispiel Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva können zu einem Mangel an Vitamin B6 führen.

Vitamin B6 kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) sowie von Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

- Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels:

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie):

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie):

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Kinder

- Behandlung einer peripheren Neuropathie infolge eines durch Arzneimitteleinnahme verursachten Vitamin B6-Mangels:

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- Erhaltungstherapie nach Vitamin B6-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen:

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen von 2 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)
- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr:

  Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 mg bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag empfohlen. (1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Ältere Patienten

- Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

- Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Hinweis: Zur Behandlung einfacher Vitamin B6-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) pro Tag ausreichend.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Einnahme einer zu großen Menge

Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen (siehe auch unter Schwangerschaft und Stillzeit).

Die langfristige Einnahme (mehrere 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 (Nervenschädigungen) führen (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), gegebenenfalls mit Ataxie (Bewegungsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

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. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Einnahme einer zu geringen Menge bzw. Einnahme wurde vergessen

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

Einnahme wurde abgebrochen oder unterbrochen

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankung des Nervensystems:
Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6 sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Nesselsucht, Exanthem) und Schockzuständen kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei höheren Einnahmemengen wurden Magen-Darm-Störungen wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 53175 Bonn, Website: 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 zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 100 mg
entsprechend 82 mg Pyridoxin (Vitamin B6)

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 50 / 60 / 100 / 200 Tabletten zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1,
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

Februar 2025

Zul.-Nr. 6306762.00.00

Fotos: Adobe Stock, Hevert-Arzneimittel

HEVERT ARZNEIMITTEL