

Vitaminum B6 Teva 50 mg, tabletki, 50 tabl. (2 blist. po 25 tabl.)

Cena: 5,82 zł



Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O. O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

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. Patrz punkt 4.

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. Dobbowe 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:
 - polineuropatii obwodowej (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 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 (bezsennaść);

- 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 na witaminę B6 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- choroba Parkinsona leczona preparatem lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Przeciwwskazania” i „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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 amiodaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Vitaminum B6 Teva z jedzeniem i pić

Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie pirydoksyny z przewodu pokarmowego.

Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

3. Jak stosować lek Vitaminum B6 Teva

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to:

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 dużych 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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. 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 niewymienionych 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 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 podanego 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

Substancją czynną leku jest 50 mg pirydoksyny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: 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

