

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Vitaminum B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B<sub>6</sub> Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B<sub>6</sub> Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B<sub>6</sub> Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vitaminum B<sub>6</sub> Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B<sub>6</sub> Teva zawiera witaminę B<sub>6</sub> (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<sub>12</sub>, 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<sub>6</sub> u dorosłego wynosi około 2 mg/dobę. Zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub> wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę) oraz u osób nadużywających alkoholu.

Niedobór witaminy B<sub>6</sub> 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<sub>6</sub> 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<sub>6</sub> wymagają osoby, u których stwierdza się jej niedostateczne spożycie w diecie albo zwiększone zapotrzebowanie.

Wskazania do stosowania:

- Stany niedoboru witaminy B<sub>6</sub>;
- 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 poparzeniowe zmiany barwnikowe skóry (zapobiegawczo);
- zapalenie skóry i błon śluzowych jamy ustnej (w tym owrzodzenia w jamie ustnej -akrodynia) i zapalenie języka;
- erytrodermie złuszczone (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 szczawowego 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B<sub>6</sub> Teva**

### **Kiedy nie stosować leku Vitaminum B<sub>6</sub> Teva**

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> Teva a inne leki**

Leki: cykloseryna, hydralazyna, penicylamina, leki immunosupresyjne, doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i izoniazyd, zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub>. Witamina B<sub>6</sub> zmniejsza skuteczność lewodopy stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy w leczeniu choroby Parkinsona.

Lek może zmniejszać stężenie fenytoiny we krwi.

Witamina B<sub>6</sub> ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B<sub>12</sub>.

Podawana jednocześnie z amidaronem 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 B<sub>6</sub> Teva z jedzeniem i piciem**

Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie pirydoksyny z przewodu pokarmowego.

### **Ciąża, 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 B<sub>6</sub> w ciąży w dawkach nie przekraczających 50 mg na dobę. Witamina B<sub>6</sub> może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach.

Witamina B<sub>6</sub> przenika do mleka kobiet karmiących. Lekarz może zalecić stosowanie witaminy B<sub>6</sub> w okresie karmienia piersią z zachowaniem specjalnej ostrożności.

Witamina B<sub>6</sub> może być stosowana w okresie karmienia piersią w zalecanych dawkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> Teva**

Podczas stosowania dużych dawek witaminy B<sub>6</sub> (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<sub>6</sub>.

Mimo, że neuropatia obwodowa ustępuje po odstawieniu pirydoksyny może pozostawać uczucie osłabienia.

W razie przedawkowania lekarz stosuje leczenie objawowe.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych 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 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> Teva**

Substancją czynną leku jest 50 mg pirydoksyny chlorowodoru.

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

tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**