

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B₂ Teva, 3 mg, tabletki drażowane

Riboflavinum

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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum B₂ Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₂ Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B₂ Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₂ Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₂ Teva i w jakim celu się go stosuje

Witamina B₂ należy do witamin z grupy B rozpuszczalnych w wodzie. Najważniejszą funkcją ryboflawiny w organizmie jest jej udział w procesach oddychania tkankowego. Ryboflawina wspólnie z innymi substancjami bierze udział w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek, katalizując procesy utleniania glukozy, kwasów tłuszczowych i aminokwasów. Witamina B₂ uczestniczy również w procesie widzenia o zmierzchu. Jest niezbędna do utrzymania prawidłowej funkcji błon śluzowych i nabłonka naczyń krwionośnych. Warunkuje również prawidłowe czynności układu nerwowego i skóry.

Podawania witaminy B₂ wymagają osoby spożywające dietę ubogowitaminową lub takie, u których z przyczyn fizjologicznych (np. ciąża, okres karmienia piersią, wysiłek fizyczny) lub z powodu choroby istnieje zwiększone zapotrzebowanie na witaminę, a także pacjenci z zaburzeniami wchłaniania jelitowego.

Wskazania do stosowania:

- profilaktyka i uzupełnianie niedoboru witaminy B₂,
- pomocniczo:
 - w terapii lekami moczopędnymi,
 - po antybiotykoterapii,
 - przed i po zabiegach chirurgicznych,
 - w zaburzeniach czynności wątroby, żołądka i jelit, połączonych z uporczywymi biegunkami,
 - w przewlekłych i wyniszczających chorobach (cukrzyca, infekcje różnego pochodzenia, stany zapalne skóry, nadczynność tarczycy, choroby psychosomatyczne, alkoholizm).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₂ Teva

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₂ Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryboflawinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Witaminę B₂ należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ lek jest wydalany w moczu (może dojść do nadmiernego stężenia witaminy B₂).

Podczas stosowania dużych dawek witaminy B₂ mogą ulec zaburzeniu wyniki badań laboratoryjnych (oznaczenie stężenia amin katecholowych w moczu metodą fluorymetryczną, oznaczenie stężenia urobilinogenu z zastosowaniem odczynnika Ehrlicha).

Duże dawki witaminy B₂ powodują zmianę barwy moczu na ciemnożółtą (mocz przyjmuje barwę wodnego roztworu ryboflawiny).

Lek Vitaminum B₂ Teva a inne leki

Leki przeciwocholinergiczne np.: atropina mogą wpływać na wchłanianie ryboflawiny.

Dokсорubicyna może opóźniać, a metotreksat zmniejszać działanie witaminy B₂.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna), probenecyd, hormonalne środki antykoncepcyjne, stosowane w dużych dawkach mogą osłabiać działanie witaminy B₂ (może być wymagane zwiększenie dawki ryboflawiny).

Nie należy stosować witaminy B₂ (także w skojarzeniu z innymi witaminami) jednocześnie z tetracykliną. Również długotrwałe stosowanie innych antybiotyków może zmniejszać działanie ryboflawiny.

Tiazydowe leki moczopędne (np.: hydrochlorotiazyd) mogą zwiększać wydalanie witaminy B₂ z organizmu.

Witamina B₂ aktywuje działanie pirydoksyny i kwasu nikotynowego.

Alkohol i tytoń zmniejszają wchłanianie witaminy B₂ z przewodu pokarmowego.

Lek Vitaminum B₂ Teva z jedzeniem i piciem

Alkohol zmniejsza wchłanianie witaminy B₂ z przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza.

Nie wykazano zagrożenia dla płodu podczas stosowania dawek pokrywających dobowe zapotrzebowanie u kobiet w ciąży.

Witamina B₂ może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza.

Nie wykazano zagrożenia dla noworodka podczas stosowania przez matkę karmiącą piersią dawek pokrywających zapotrzebowanie dobowe.

Witamina B₂ może być stosowana podczas karmienia piersią w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Vitaminum B₂ Teva zawiera laktozę i sacharozę

Lek zawiera 44 mg laktozy i 124 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera żółcień chinolinową (E104), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vitaminum B₂ Teva

Zwykle stosuje się:

Profilaktycznie:

Dzieci od 4 roku życia, młodzież:

3 do 6 mg (1 do 2 tabletek drażowanych) dziennie w dawkach podzielonych.

Dorośli:

3 do 9 mg (1 do 3 tabletek drażowanych) dziennie w dawkach podzielonych

Nie należy przekraczać maksymalnej dziennej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B₂ Teva

Nie opisano przypadków przedawkowania ryboflawiny. Lek jest praktycznie nietoksyczny. Nadmiar leku wydalany jest w moczu.

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

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B₂ Teva

Lek należy zażyć możliwie szybko. Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Vitaminum B₂ Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (w tym pojedyncze przypadki, częstość występowania mniejsza niż 1 przypadek na 10 000) wystąpić mogą:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne (wysypka, swędzenie, wrażliwość na światło, uczucie pieczenia/klucia).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Badania diagnostyczne: zaburzenia wyników oznaczenia stężenia amin katecholowych w moczu metodą fluorymetryczną, oznaczenia stężenia urobilinogenu (z zastosowaniem odczynnika Ehrlicha), po dużych dawkach witaminy B₂.

Z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) występują reakcje nadwrażliwości.

Witamina B₂ może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu. Objaw ten nie powinien budzić niepokoju.

U niektórych osób w czasie stosowania Vitaminum B₂ 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 lub farmaceucie.

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.
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 B₂ Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować preparatu Vitaminum B₂ 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B₂ Teva

Substancją czynną leku jest ryboflawina w ilości 3 mg .

Substancje pomocnicze to:

rdzeń: sacharoza, laktoza jednowodna, talk, skrobia ziemniaczana, guma arabska, kwas stearynowy,

otoczka: talk, guma arabska, sacharoza, żółcień chinolinowa (E104), Opaglos 6 000 white (zawiesina złożona z etanolu, szelaku, wosku Carnauba (E903), wosku pszczelego (E901)).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie:

50 drażetek (2 blistry po 25 sztuk), w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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: 08.2015 r.