

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VITAMINUM B₆ POLFARMEX, 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 tej ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Polfarmex
3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₆ Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Witamina B₆ (pirydoksyna) uczestniczy w przemianach aminokwasów, wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a także bierze udział w syntezie hemoglobiny.

U ludzi niedobór witaminy B₆ objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną. Hormonalne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę. Pirydoksyna jest łatwo wchłaniana po podaniu doustnym i przekształcana do czynnego fosforanu pirydoksalu, następnie magazynowana w wątrobie i wydalana z moczem.

Lek Vitaminum B₆ Polfarmex wskazany jest do stosowania:

- w uzupełnianiu niedoboru witaminy B₆;
- w leczeniu następstw niedoboru witaminy B₆.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₆ Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę B₆ (pirydoksynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B₆ Polfarmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas terapii należy unikać ekspozycji na światło.

Inne leki i Vitaminum B₆ Polfarmex

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

Hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B₆ (zmniejszają jej stężenie w organizmie).

Witamina B₆ zastosowana u pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy obniża jej skuteczność w leczeniu parkinsonizmu. Stosowana łącznie z amiodaronem może powodować fotouczulenie.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Witamina B₆ w zakresie dawek 50 mg – 200 mg na dobę może być stosowana w okresie ciąży.

Wyższe dawki mogą być stosowane jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Wiadomo natomiast, że terapeutyczne dawki witaminy B₆ mogą hamować laktację.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitaminum B₆ Polfarmex zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Polfarmex

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

Dawkowanie i sposób podawania

W zależności od podstawowej diagnozy, stosować ściśle według wskazań lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B₆ Polfarmex

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami pirydoksyny prowadzi do rozwinięcia się ciężkiej neuropatii obwodowej.

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

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B₆ Polfarmex

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.

Stosowanie witaminy B₆ w dawce około 200 mg przez 30 dni powoduje występowanie zespołu uzależnienia od pirydoksyny. Stosowanie wyższych dawek przez kilka miesięcy powoduje wystąpienie zespołu neuropatii, charakteryzującego się zmniejszeniem czucia dotyku i temperatury, zaburzeniem czucia wibracji i położenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze lub pojemniku po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Polfarmex

- Substancją czynną leku jest pirydoksyny chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, talk.

Jak wygląda lek Vitaminum B₆ Polfarmex i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 50, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel. (24) 357 44 44

Data ostatniej aktualizacji ulotki: