

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rosafarbene, runde Filmtablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Filmtablette kann in 4 Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**Erwachsene

Prophylaxe einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z.B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z.B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie (ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid), Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Kinder und Jugendliche

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z.B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin).

Erhaltungstherapie nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungErwachsene

Prophylaxe einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 25 bis 50 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid

pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Therapie 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 bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (sideroblastische Anämie):

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 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 bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Filmtablette enthält 40 mg Pyridoxinhydrochlorid).

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auf-

treten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Parästhesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin, orale Kontrazeptiva) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Vitamin B₆ setzt die Wirkung von L-Dopa herab, wenn es ohne DOPA-Decarboxylase-Inhibitoren angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft (ab dem 4 Monat) und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr an Vitamin B₆ 1,9 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B₆ in den für **Vitamin B₆-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten** 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 NebenwirkungenErkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin-B₆-Abhängigkeit beschrieben.

Erkrankungen des Nervensystems

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen beschrieben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Photosensitivität wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen. 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 führen.

Hohe Dosen von Vitamin B₆ über lange Zeit kann zur Entwicklung einer schweren peripheren Neuropathie, ggf. mit Ataxie, führen. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Therapie einer Überdosierung

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden induzierte Emesis und Gabe von Aktivkohle empfohlen. Eine Emesis ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine
ATC-Code: A11HA02

Vitamin B₆ ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5'-phosphat [PALP]) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nichtoxidativen Stoffwechsel der Aminosäuren eingreifen. Sie sind durch Decarboxylierung an der Bildung physiologisch aktiver Amine (z. B. Adrenalin, Histamin, Serotonin, Dopamin, Tyramin), durch Transaminierung an anabolen und katabolen Stoffwechselvorgängen (z. B. Glutamat-Oxalacetat-Transaminase, Glutamat-Pyruvat-Transaminase, γ -Aminobuttersäure, α -Ketoglutarat-Transaminase) sowie an verschiedenen Spaltungen und Synthesen der Aminosäuren beteiligt. Vitamin B₆ greift an 4 verschiedenen Stellen in den Tryptophanstoffwechsel ein. Im Rahmen der Synthese des roten Blutfarbstoffes katalysiert Vitamin B₆ die α -Amino- β -Ketoadipinsäurebildung. Ferner bestehen direkte biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der B-Gruppe.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin sind im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B₆ sind u. a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten und Bananen enthalten.

Pyridoxin wird überwiegend im Muskel als Pyridoxal-5'-phosphat gespeichert. Der Bedarf an Vitamin B₆ hängt im Wesentlichen vom Proteinumsatz ab und steigt mit der Eiweißzufuhr. Es wird eine Vitamin-B₆-Aufnahme von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche Vitamin-B₆-Zufuhr für Männer von 1,4–1,6 mg/Tag und für Frauen von 1,2 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft (ab dem 4. Monat) und Stillzeit werden Zulagen von 0,7 mg/Tag empfohlen (DGE 2000). Ein Mehrbedarf kann u. a. bei längerdauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelerscheinungen

Ein reiner Vitamin-B₆-Mangel ist beim Menschen selten. Die Vitamin-B₆-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z. B. Jugendlichen, Schwangeren, Senioren, nicht immer gesichert. Vitamin-B₆-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind recht unterschiedlich. Folgende Erkrankungen können durch Vitamin-B₆-Mangel mitbedingt sein:

- seborrhoische, dermatitisartige Veränderungen, Blepharokonjunktivitis
- hypochrome Anämie
- periphere Neuritiden
- Hyperoxalurie mit Steinbildung im Bereich der ableitenden Harnwege
- zerebrale Krämpfe

Anhaltspunkte für einen Vitamin-B₆-Mangel sind u. a.:

- erhöhte Xanthurensäure-Ausscheidung nach Tryptophanbelastung
- verminderte Ausscheidung von 4-Pyridoxinsäure
- erniedrigte Serumwerte für Pyridoxal-5'-phosphat
- erniedrigte erythrozytäre Glutamat-Oxalacetat-Transaminase-Aktivität

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin werden hauptsächlich im oberen Magen-Darm-Trakt rasch resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Das Hauptausscheidungsprodukt ist die 4-Pyridoxinsäure. Voraussetzung für die Funktion als Coenzym ist die Phosphorylierung der CH₂OH-Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80 % an Proteine gebunden.

Der Körperbestand an Vitamin B₆ beträgt 40–150 mg, die tägliche renale Ausscheidung 1,7–3,6 mg und die tägliche Turnover-Rate 2,2–2,4 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

• Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9.

• Chronische/Subchronische Toxizität

Die orale Verabreichung von 150–200 mg Vitamin B₆ (Pyridoxinhydrochlorid) pro kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100–107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner

sind im Tierversuch nach hohen Vitamin-B₆-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

• Mutagenität und tumorerzeugendes Potential

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B₆ nicht zu erwarten.

Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin B₆ liegen nicht vor.

• Reproduktionstoxizität

Vitamin B₆ ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin B₆ ist im Tierversuch unzureichend geprüft.

In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen von Vitamin B₆ zu Spermatogeneschäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol 85 %, Titan-dioxid, Eisen(III)-oxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6043498.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
6. Juni 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
3. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt