

## PAKKAUSSELOSTE

### VITA-B6 200 mg -tabletti Pyridoksiinihydrokloridi

**Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää VITA-B6 -tabletteja huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä VITA-B6 -tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät VITA-B6 -tabletteja
3. Miten VITA-B6 -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VITA-B6 -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### 1. MITÄ VITA-B6 -TABLETTI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

VITA-B6 -tabletteja käytetään pyridoksiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon.

B6-vitamiini eli pyridoksiini on vesiliukoinen vitamiini, jolla on moninaisia tehtäviä elimistössä. Pyridoksiini on tärkeä tekijä aminohappojen ja valkuaisaineiden aineenvaihdunnassa. Se osallistuu myös monien välittäjäaineiden, kuten adrenaliinin ja serotoniinin synteesiin. Pyridoksiinia tarvitaan lisäksi sappihappojen ja tyydyttämättömien rasvahappojen aineenvaihduntaan. Pyridoksiinin päivittäinen saantisuositus (RDA) on n.1,3 mg, raskaana olevilla ja imettävillä 2,0 mg.

### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VITA-B6 -TABLETTEJA

**Älä käytä VITA-B6 -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Levodopaa, hydralatsiinia, penisillamiinia, isoniatsidia ja sykloseriiniä voidaan käyttää VITA-B6 -tablettien kanssa samanaikaisesti vain lääkärin valvonnassa.

**Raskaus ja imettäminen**

VITA-B6 -tabletteja voidaan käyttää myös raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

VITA-B6 -tablettien ottaminen ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **3. MITEN VITA-B6 -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN**

Aikuisille ja yli 15- vuotiaille ½-1 tablettia kerran päivässä. Ohjeen mukaista annostusta ei pidä ylittää. Tabletit nautitaan runsaan nesteen kera. Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat VITA-B6 -tabletteja enemmän kuin Sinun pitäisi**

Suurten annosten pitkäaikainen käyttö (yli 500 mg vuorokaudessa) on aiheuttanut muistihäiriöitä, sensorisia ja motorisia neuropatioita ja jopa halvauksia. Pitkäaikainen suurten annosten äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa puutosoireita.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Käytettäessä suositeltua annosta haittavaikutukset ovat harvinaisia. Suurten annosten pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hermostollisia oireita, kuten puutumista, lihaseikkoutta, muistihäiriöitä ja kömpelyyttä. Jopa hermovaurioita on raportoitu. Jos edellämainittuja oireita esiintyy, tulee Vita-B6 -tablettien käyttö lopettaa. Muita haittavaikutuksia voivat olla ihottumat. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **5. VITA-B6 -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. MUUTA TIETOA**

#### **VITA-B6 -tabletti sisältää:**

- Vaikuttava aine on pyridoksiinihydrokloridi 200 mg yhdessä tabletissa.
  - Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys ja povidoni.
- VITA-B6 -tabletit ovat laktoosittomia.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Valmisteen kuvaus:

Valkoinen, kupera, jakourteellinen tabletti, halkaisija on 11 mm.

Pakkauskoko:  
50 tablettia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Puh.: (03) 615 600  
Fax.: (03) 6183130

**Pakkausseloste tarkastettu**

5.2.2008

## **BIPACKSEDEL**

**VITA-B6 200 mg -tablett**  
Pyridoxinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. VITA-B6 -tabletter måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad VITA-B6 -tabletter är och vad det används för
2. Innan du använder VITA-B6 -tabletter
3. Hur du använder VITA-B6 -tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VITA-B6 -tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD VITA-B6 -TABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

VITA-B6 -tabletter användas för förebyggande och vård av B6-vitaminbrist.

B6-vitamin alltså pyridoxin är vattenlöslig vitamin, som har många olika funktioner i organismen. Pyridoxin är en viktig faktor i ämnesomsättning av aminosyror och proteiner. Den deltar också i syntesis av många transmitterämnen, såsom adrenalin och serotonin. Pyridoxin är också behövt i ämnesomsättning av gallsyror och omättade fettsyror. Den rekommenderade dygnsdosen (RDA) för pyridoxin är c. 1,3 mg, för gravida och ammande 2,0 mg.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER VITA-B6 -TABLETTER**

#### **Använd inte VITA-B6 -tabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot pyridoxin eller något av övriga innehållsämnen i VITA-B6 -tablett.

#### **Användning av andra läkemedel**

Levodopa, hydralazin, penicillamin, isoniazid och sykloserin kan användas tillsammans med VITA-B6 -tabletter bara under läkarens kontroll.

**Graviditet och amning:**

VITA-B6 -tabletter kan tas också under graviditet eller amning.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Intag av VITA-B6 -tabletter påverkar inte om körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

**3. HUR DU ANVÄNDER VITA-B6 -TABLETTER**

För vuxna och över 15-åriga ½ - 1 tablett en gång per dag. Den i anvisningarna givna doseringen bör inte överskridas. Tabletter skall sväljas med riklig mängd vätska. För långvarigt bruk endast enligt läkaranvisningen.

**Om du har tagit för stor mängd av VITA-B6 -tabletter**

Långtidig användning av stora doser (över 500 mg i dygn) har förorsakat störningar i minne, sensoriga och motoriska neuropatierna och även slaganfall. Om du slutar plötsligt långvarigt bruk av stora doser, kan det förorsaka bristsymptomer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

**4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Vid användning av rekommenderad dos är biverkningar sällsynta. Långvarig användning av stora pyridoxindoser kan förorsaka nervsymptom, alltså domning, muskelsvaghet, minnesstörningar och klumpighet. Även nervskador är rapporterat. Om ovannämnda symptom förekommer, bör användning av Vita B6-tabletter avslutas. Andra biverkningar kan vara hudutslag. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

**5. HUR VITA-B6 -TABLETTER SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte efter utgångsdatumet angivet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR****Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är pyridoxinhydroklorid 200 mg i en tablett.
  - Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse och povidon.
- VITA-B6 -tabletter är laktosfria.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Produktbeskrivning:

Vit, konvex tablett med brytskåra, diameter 11 mm.

Förpackningsstorlek:

50 tabletter.

**Försäljningstillståndets innehavare och tillverkare:**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

Bipacksedeln reviderad

5.2.2008