

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
VITA-B6 200 mg -tabletti
Pyridoksiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä VITA-B6 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VITA-B6 -valmistetta
3. Miten VITA-B6 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VITA-B6 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VITA-B6 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 1,2-1,5 mg, raskaana olevilla 1,4 mg ja imettävillä 1,5 mg.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VITA-B6 -valmistetta

Älä käytä VITA-B6 -valmistetta

- jos olet allerginen pyridoksiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät VITA-B6 -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja VITA-B6

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

VITA-B6 -tablettien ottaminen ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten VITA-B6 -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on aikuisille ja yli 15-vuotiaille 1 tabletti kerran päivässä. Ohjeen mukaista annostusta ei pidä ylittää. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tablettien jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin. Tabletit nautitaan runsaan nesteen kera. Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän VITA-B6 -valmistetta 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 lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käytettäessä suositeltua annosta haittavaikutukset ovat harvinaisia. Suurten annosten pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hermostollisia oireita, kuten puutumista, lihasheikkoutta, muistihäiriöitä ja kömpelyyttä. Jopa hermovaurioita on raportoitu. Jos edellä mainittuja 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. VITA-B6 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VITA-B6 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.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoko:

50 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh.: (03) 615 600

Fax.: (03) 6183130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren

VITA-B6 200 mg -tablett

Pyridoxinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VITA-B6 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder VITA-B6
3. Hur du använder VITA-B6
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VITA-B6 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VITA-B6 är och vad det används för

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

B6-vitamin alltså pyridoxin är vattenlösligt 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 1,2-1,5 mg, för gravida 1,4 mg och ammande 1,5 mg.

2. Vad du behöver veta innan du använder VITA-B6

Använd inte VITA-B6

- om du är allergisk mot pyridoxinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder VITA-B6.

Andra läkemedel och VITA-B6

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Rekommenderad dos är för vuxna och över 15-åriga 1 tablett en gång per dag. Den i anvisningarna givna doseringen bör inte överskridas. Brytskåran är endast avsedd för att underlätta sväljning och inte för att dela tablett i lika stora doser. Tabletter skall sväljas med riklig mängd vätska. För långvarigt bruk endast enligt läkaranvisningen.

Om du har tagit för stor mängd av VITA-B6

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 apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

5. Hur VITA-B6 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte efter utgångsdatumet angivet på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen 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.

Skåran är endast avsedd för att underlätta sväljning och inte för att dela tabletten i lika stora doser.

Förpackningsstorlek:

50 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy, Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

Denna bipacksedel ändrades senast 16.7.2021