

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält
Pyridoxinhydrochlorid 100 mg
entsprechend 82 mg Pyridoxin (Vitamin B6)

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

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, Vitamin B6-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Kinder

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, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin B6-Mangels

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 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 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 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 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Kinder

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin B6-Mangels

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 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 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 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 mg bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 mg bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.
(1 Tablette Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten enthält 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.)

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Hinweis: Zur Behandlung einfacher Vitamin B6-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag ausreichend.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einen der übrigen Bestandteile von Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Parästhesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament gegebenenfalls abzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva können zu einem Mangel an Vitamin B6 führen.

Vitamin B6 kann die Wirkung von L-Dopa sowie von Phenytoin und Phenobarbital herabsetzen.

4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr laut den Empfehlungen der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für Vitamin B6 1,8 mg für Schwangere und 1,7 mg für stillende Frauen. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B6 in Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität in den für Vitamin B6 Hevert 100 mg Tabletten 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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankung 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Photosensitivität wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen.

Erkrankung des Gastrointestinaltrakts: Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden 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, 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.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, gegebenenfalls mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden induzierte Emesis und die 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: Vitaminpräparat

ATC-Code: A11HA02

Vitamin B6 ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5-phosphat, PALP) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nicht oxidativen 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 vier 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 unter anderem 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-Zufuhr von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche Vitamin B6-Zufuhr für Männer von 1,7 mg/Tag und für Frauen von 1,6 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft wird eine tägliche Aufnahme von 1,8 mg/Tag und in der Stillzeit von 1,7 mg/Tag empfohlen (EFSA 2016). Ein Mehrbedarf kann unter anderem bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelerscheinungen:

Ein reiner Vitamin B6-Mangel ist bei Menschen selten. Die Vitamin B6-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z. B. Jugendlichen, Schwangeren, Senioren nicht immer gesichert. Ein 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 unter anderem:

- erhöhte Xanthurensäureausscheidung 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 CH_2OH -Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80% an Proteine gebunden.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe 4.9 Überdosierung.

Chronische / Subchronische Toxizität

Die orale Verabreichung von 150 - 200 mg Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid)/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.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potenzial 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 Potenzial.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat,
mikrokristalline Cellulose, Magnesiumste-
arat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses
Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des
Verfallsdatums nicht mehr angewendet
werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Aufbewahrung**

Durchdrückpackungen im Umkarton auf-
bewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu

10 Tabletten

50 Tabletten **N 2**

60 Tabletten

100 Tabletten **N 3**

200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0
Telefax: (06751) 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6306762.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulas-
sung/Verlängerung der Zulassung**

09.05.2000

10. Stand der Information

Februar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig