BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Pyridoxine HCl Teva 50 mg, tabletten
Pyridoxine HCl Teva 100 mg, tabletten

pyridoxinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Pyridoxine HCl Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PYRIDOXINE HCL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Pyridoxine wordt toegepast bij een vitamine B6-tekort. Verschijnselen van een vitamine B6-tekort zijn: huidafwijkingen gekenmerkt door vette schilfers, ontsteking van de tong en het mondslijmvlies, bepaalde vormen van bloedarmoede en aandoening van de zenuwen.

Gebruiken bij
- vitamine B6-tekort ten gevolge van langdurige toediening van isoniazide (anti-tuberculosemedicijn), cycloserine (anti-tuberculosemedicijn), penicillamine (medicijn tegen reuma) of hydralazine (medicijn tegen hoge bloeddruk)
- de behandeling van de onder "Eigenschappen" genoemde verschijnselen van een vitamine B6-tekort
- bepaalde vormen van bloedarmoede (sideroblastische anemie)
- bepaalde gevallen van stuipen bij kinderen (convulsies)
- bepaalde zeldzame stofwisselingsstoornissen.
- vitamine B6 tekort dat ontstaan is ten gevolge van zwangerschap of dat ontstaan is door gebruik van middelen om zwangerschap te voorkomen (orale voorbehoedsmiddelen ("de pil")).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson en hiervoor alleen levodopa krijgt. Door gelijktijdig gebruik met pyridoxine kan het effect van levodopa afnemen. (Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met benserazide of carbidopa wordt gegeven.) Raadpleeg uw arts indien u aan de ziekte van Parkinson lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- bij langdurig gebruik van hoge doses (500 mg per dag en meer); bij gebruik van deze hoge doses kunnen stoornissen in de functie van de zenuwen (o.a. gevoelloosheid) optreden
- als u abrupt stopt na langdurig gebruik van 200 mg pyridoxine of meer per dag kunnen afhankelijkheidsverschijnselen optreden.
- wanneer de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren; u dient uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Pyridoxine HCl Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Bij gelijktijdig gebruik van pyridoxine met bepaalde andere medicijnen, zoals levodopa (medicijn gebruikt bij de ziekte van Parkinson), penicillamine (medicijn tegen reuma), isoniazide (anti-tuberculosemedicijn), cycloserine (anti-tuberculosemedicijn), hydralazine (medicijn tegen hoge bloeddruk) en orale anticonceptiva (“de pil”) kunnen deze medicijnen elkaars werking beïnvloeden.
Pyridoxine kan een verminderde werkzaamheid veroorzaken van de medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) fenobarbital en fenytoïne.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.
Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.
De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Beïnvloeding van deze functies valt niet te verwachten.

Pyridoxine HCl Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Pyridoxine HCl Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Pyridoxine HCl Teva bevat tarwezetmeel
Dit medicijn bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij" en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Pyridoxine HCl Teva 50 mg: Eén tablet bevat niet meer dan 5,8 microgram gluten.
Pyridoxine HCl Teva 100 mg: Eén tablet bevat niet meer dan 4,6 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit medicijn niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
Bij lichte tot matige verschijnselen van een vitamine B6-tekort is de startdosis 50 mg (= 1 tablet van 50 mg of ½ tablet van 100 mg) per dag (= 24 uur). Bij onvoldoende effect of bij ernstige verschijnselen mag deze dosis worden verhoogd tot 100 mg (= 2 tabletten van 50 mg of 1 tablet van 100 mg) per dag.
Alleen bij vitamine B6-afhankelijke stuipen en bloedarmoede kunnen hogere doseringen nodig zijn, e.e.a. ter beoordeling van uw arts.

De tabletten innemen met voldoende water of een andere vloeistof.

Gebruik de tabletten niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Bij abrupt stoppen van langdurig gebruik van 200 mg pyridoxine of meer per dag kunnen afhankelijkheidsverschijnselen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Afweersysteem
Zelden: allergische reacties.

Zenuwstelsel
Niet bekend: **l**angdurig gebruik van hoge doseringen, 500 mg per dag en hoger, kunnen coördinatieproblemen (ataxie) en ernstige zenuwaandoening (sensorische neuropathie) veroorzaken. Bij dagelijkse doseringen van minder dan 500 mg per dag zijn geen zenuwaandoeningen (neurologische verschijnselen) gemeld.

Huid
Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C. De container zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is 50 mg of 100 mg pyridoxinehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
  50 mg: lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).
  100 mg: lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), natrium aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Pyridoxine HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De 50 mg tabletten zijn wit, rond, plat met een breukstreep.
De 100 mg tabletten zijn wit, rond, bolvormig met een breukstreep.

Pyridoxine HCl Teva is verpakt in potten à 250 en 1000 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80 Mogilska str. 31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 50513, tabletten 50 mg.
RVG 50514, tabletten 100 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

1120.13v.AV