

PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 januari 2018  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Pyridoxine HCl Teva 20 mg, tabletten**  
pyridoxinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Eigenschappen**

De tabletten vullen een tekort van vitamine B6 aan. Vitamine B6 speelt een belangrijke rol in de stofwisseling van eiwitten in het lichaam. Bij een tekort kunnen o.a. huidaandoeningen, tongontsteking, zenuwontstekingen en bij zuigelingen toevallen ontstaan.

**Gebruiken bij**

- een tekort aan vitamine B6
- chronisch gebruik van isoniazide of cycloserine.
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van bloedarmoede (sideroblastische anemie), bepaalde gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) bij kinderen en enige zeer 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 januari 2018**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- 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 middel?**

- 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pyridoxine HCl Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Bij gelijktijdig gebruik van pyridoxine met bepaalde andere geneesmiddelen, zoals levodopa (middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson), penicillamine (middel tegen reuma), isoniazide (anti-tuberculosemiddel), cycloserine (anti-tuberculosemiddel) en hydralazine (middel tegen hoge bloeddruk), kunnen deze middelen elkaars werking beïnvloeden. Als u andere geneesmiddelen gebruikt of als u vitaminepreparaten inneemt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Beïnvloeding van deze functies valt niet te verwachten.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

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

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

De gebruikelijke dosering is:

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 januari 2018**

**Bladzijde : 3**

### **Volwassenen**

Bij een tekort aan vitamine B6: 10-40 mg (= ½ - 2 tabletten) per dag (= 24 uur).

In ernstige gevallen kan tot 100 mg (= 5 tabletten) per dag (= 24 uur) gegeven worden.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Pyridoxine HCl Teva bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden 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:* langdurig 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.

PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 januari 2018  
Bladzijde : 4

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is 20 mg pyridoxinehydrochloride (vitamine B6) per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, gemodificeerd zetmeel, talk (E554), magnesiumstearaat (E572).

**Hoe ziet Pyridoxine HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit, rond, bolvormig met een breukstreep en de inscriptie "TAS-HU".

Pyridoxine HCl Teva is verpakt in potten à 250 en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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 BV.

PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 januari 2018  
Bladzijde : 5

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 52118

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018

0118.13v.EV