

Version 1.3, 04/2010

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
PYRIDOXINE LABAZ 250 mg tabletten
Pyridoxine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift 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 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?

- Behandeling en voorkomen van tekorten aan pyridoxine (vitamine B6) te wijten aan verhoogde behoeftes of een onvoldoende aanbreng.
- De behandeling en preventie van zenuwaandoeningen ten gevolge van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen tuberculose, zoals isoniazide.

Opmerking : Een gevarieerde voeding is belangrijk om een tekort aan vitamines te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Niet samen met bepaalde geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson innemen zonder eerst de arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bepaalde geneesmiddelen hebben een tegengestelde werking van vitamine B6 of verhogen de uitscheiding ervan in de nieren. Ze veroorzaken dus een vitamine B6-tekort dat gecompenseerd moet worden.

- Het betreft de volgende geneesmiddelen : producten die het afweersysteem onderdrukken, isoniazide (tegen tuberculose) en penicillamine (gebruikt bij rheuma).
- De behoefte aan vitamine B6 kan eveneens verhoogd zijn bij vrouwen die orale contraceptiva ("de pil") nemen.
- Niet samen met bepaalde geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson innemen zonder eerst de arts te raadplegen.

Gebruikt u naast Pyridoxine Labaz 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

De onschadelijkheid van vitamine B6 bij dosissen zoals in Pyridoxine Labaz werd niet aangetoond tijdens de zwangerschap en lactatie. Het is bijgevolg aanbevolen het gebruik van Pyridoxine te vermijden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Toedieningswijze : oraal gebruik.

De dagelijkse behoeften (ADH) van vitamine B6 bedragen 2 mg bij volwassenen (KB 25.04.1990) en 2,5 mg in geval van zwangerschap en borstvoeding.

Bij gevallen van pyridoxine deficiëntie wordt een dagelijkse aanvoer van 5 tot 25 mg gedurende 3 weken aanbevolen.

In specifieke aandoeningen van het bloedbeeld, de stofwisseling en de zenuwbanen alsook bij sommige vergiftigingen kan de dosis oplopen van 100 tot 500 mg per dag. Uw arts zal u in dit geval een duidelijk inname-schema opleggen.

De kuren worden meestal afgewisseld met even lange vrije perioden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdoseringverschijnselen zijn mogelijk vanaf een dosis van 1 g vitamine B6 per dag.

Wanneer u te veel van Pyridoxine Labaz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigiftcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij het stopzetten van een behandeling met een hoge dosis vitamine B6.

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 Labaz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- In zeldzame gevallen werd overgevoeligheid voor licht gemeld na het gebruik van pyridoxine.

- Bij hoge doses worden soms hoofdpijn en spijsverteringsstoornissen gemeld.
- Bij inname van pyridoxine gedurende meerdere maanden kan een ontsteking van de zintuigzenuwen optreden. Er werden gevallen van chronische vergiftiging beschreven met dosissen vanaf 75 mg/dag.
- Gewenning aan vitamine B6 is mogelijk vanaf een dagelijkse dosis van 200 mg.
- Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij het stopzetten van een behandeling met een hoge dosis vitamine B6.

U wordt verzocht uw arts of apotheker elk ongewenst effect mee te delen die niet in de bijsluiter wordt vermeld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pyridoxine hydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloidaal silicium dioxyde watervrij, magnesiumstearaat en hydroxypropylmethylcellulose.

Hoe ziet Pyridoxine Labaz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 20 tabletten in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EUMEDICA N.V.

Winston Churchillaan 67

BE-1180 Brussel

Tel +32 64 27 17 00

Fax +32 64 27 17 99

info@eumedica.com

Fabrikant
QUALIPHAR N.V.
Rijksweg 9
BE-2880 Bornem

Afleveringwijze
Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE049086

Datum van herziening van de tekst 09/2011.
Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2012.