

Version 3.1, 06/2015

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PYRIDOXINE LABAZ 250 mg tabletten

Pyridoxine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pyridoxine Labaz en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is pyridoxine labaz en 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 vitaminen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 innameschema 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

Ontwenningssverschijnselen 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 ook dit geneesmiddel 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.
- Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden bij het stopzetten van een behandeling met een hoge dosis vitamine B6.

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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige 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 Churchilllaan 67

BE-1180 Brussel

Tel +32 64 27 17 00

Fax +32 64 27 17 99

Fabrikant

QUALIPHAR N.V.

Rijksweg 9

BE-2880 Bornem

Afleveringwijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE049086

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2015