

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



**mibe** Vertriebs-  
gesellschaft mbH  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena

## Gebrauchsinformation

# Vitamin B duo

### Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>) 100 mg

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Stearinsäure, Macrogolstearat 400, Propylenglycol, Macrogol 35 000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

### Darreichungsform und Inhalt:

Filmtablette

Packung mit 20 Filmtabletten N 1

Packung mit 50 Filmtabletten N 2

Packung mit 100 Filmtabletten N 3

### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Vitamine

### Pharmazeutischer Unternehmer:

**mibe** Vertriebsgesellschaft mbH

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Tel.: (03641) 648-0

Fax (03641) 648-180

### Hersteller:

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

### Anwendungsgebiete:

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

#### Hinweis:

Ein Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> tritt selten isoliert auf. Vor Behandlungsbeginn sollte daher überprüft werden, ob für weitere Vitamine ein Mangel vorliegt.

### Gegenanzeigen:

#### Wann dürfen Sie Vitamin B duo nicht anwenden?

-Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,4 bis 1,5 mg und für Vitamin B<sub>6</sub> 2,4 bis 2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> in den empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> 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.

Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> gehen in die Muttermilch über.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Missempfindungen vorwiegend an Händen und Füßen) ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Periphere sensorische Neuropathien wurden bei langer Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> sowie bei Einnahme (länger als 2 Monate) von Vitamin B<sub>6</sub> in Einnahmemengen über 1 g/Tag beobachtet.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vitamin B duo?

Die gleichzeitige Gabe von sog. Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

Vitamin B<sub>1</sub> verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

Magensäurehemmer, Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Vitamin B<sub>1</sub> kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B<sub>1</sub> mit dem Urin ausgeschieden wird.

#### Wie beeinflusst Vitamin B duo die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Vitamin B<sub>6</sub> in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Vitamin B duo** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Vitamin B duo** sonst nicht richtig wirken kann!

#### Wie viele Filmtabletten Vitamin B duo und wie oft sollten Sie diese einnehmen?

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Filmtablette **Vitamin B duo** (entsprechend 100 mg Vitamin B<sub>1</sub>/Vitamin B<sub>6</sub>) ein.

#### Wie und wann sollten Sie Vitamin B duo einnehmen?

Die Filmtabletten **Vitamin B duo** können unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Wie lange sollten Sie Vitamin B duo einnehmen?**

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Vitamin B duo in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vitamin B<sub>1</sub> besitzt eine große Anwendungsbreite.

Die lange Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B<sub>6</sub> in Dosen über 50 mg/Tag sowie die Einnahme (länger als 2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Eine Überdosierung mit Vitamin B<sub>6</sub> zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Neuropathie, ggf. mit Ataxie (Koordinationsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung (Beruhigung), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und respiratorische Störungen (Dyspnoe [Atemnot], Apnoe [Atemstillstand]) auftreten (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Wenn akut (auf einmal) Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vitamin B duo eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?**

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vitamin B duo auftreten?**

In Einzelfällen können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen, Juckreiz (Urtikaria) und Schockzuständen auftreten.

Bei Überdosierung von Vitamin B<sub>6</sub> (länger als 2 Monate in einer Dosierung über 1 g/Tag) können nervenschädigende Wirkungen auftreten.

Die lange Anwendung (mehr als 6 bis 12 Monate) von Vitamin B<sub>6</sub> in Tageseinnahmemengen über 50 mg kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (s. "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen beobachten, die Sie auf die Einnahme von **Vitamin B duo** zurückführen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Wie ist Vitamin B duo aufzubewahren?**

**Vitamin B duo** ist nicht über 25 °C aufzubewahren.

Achten Sie stets darauf, dieses Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

### **Stand der Information**

Dezember 2005

