

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Pyridoxin Léčiva**  
20 mg tablety  
pyridoxíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pyridoxin Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pyridoxin Léčiva
3. Ako užívať Pyridoxin Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pyridoxin Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Pyridoxin Léčiva a na čo sa používa**

Pyridoxín (vitamín B<sub>6</sub>) patrí medzi vitamíny rozpustné vo vode. Pyridoxín hrá významnú úlohu v činnosti rôznych enzýmov, ktoré sú nevyhnutné pre rozklad a využitkovanie bielkovín, cukrov a tukov z potravy a pre premenu zásobných cukrov v pečeni a v svaloch na energiu, pre normálnu funkciu centrálného nervového systému a kože.

Vitamín B<sub>6</sub> je dôležitý pre tvorbu červených krviniek a protilátok.

Nedostatok vitamínu B<sub>6</sub> v organizme býva spojený s nedostatkom vitamínov celej skupiny B a prejaví sa slabosťou, podráždenosťou, kožnými chorobami, zápalmi ústnej dutiny a jazyka a rozpukáním pier. Môžu vzniknúť zmeny v červenom krvnom obraze, u detí sa môžu objaviť kŕče. Potrebná denná dávka vitamínu B<sub>6</sub> závisí od veku a od príjmu bielkovín v strave a u dospelých je asi 2,2 mg denne.

Liek sa používa na odporúčenie lekára u dospelých, dospievajúcich a detí pri prevencii a liečbe stavov spojených s nedostatkom vitamínu B<sub>6</sub>.

Zvýšená potreba vitamínu B<sub>6</sub> je napr. pri niektorých dedičných chorobách látkovej premeny, pri poruche vstrebávania z čriev, pri alkoholizme, pri prudkom úbytku hmotnosti u pacientov s jednostrannou výživou, pri užívaní niektorých liekov, napr. pri liečbe tuberkulózy izoniazidom, u žien užívajúcich tabletky na ochranu pred otehotnením. Zvýšené požiadavky môžu takisto byť počas tehotenstva a v období dojčenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pyridoxin Léčiva**

### **Neužívajte Pyridoxin Léčiva**

Ak ste alergický na pyridoxíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pyridoxin Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a Pyridoxin Léčiva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Pyridoxinu Léčiva a iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Jedná sa predovšetkým o lieky užívané pri liečbe parkinsonického syndrómu, proti tuberkulóze, antikoncepčné tabletky, niektoré antibiotiká a lieky tlmiace imunitný systém. O vhodnosti užívania Pyridoxinu Léčiva súčasne s inými voľnopredajnými liekmi, ktoré obsahujú v zmesi vitamínov vrátane pyridoxín, sa poraďte s lekárom.

V prípade predpisovania iných liekov upozorníte lekára, že užívate Pyridoxin Léčiva.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia je možné tento liek užívať po konzultácii s lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

### **Pyridoxin Léčiva obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, než začnete tento liek užívať.

## **3. Ako užívať Pyridoxin Léčiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a dĺžku liečby určuje zvyčajne lekár.

Dospelí zvyčajne užívajú ako doplnok liečby 1/2 až 1 tabletu denne. Lekár však pri niektorých ochoreniach môže odporučiť dávku až 20 tabliet denne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Dávkovanie u detí odporučí lekár.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Pyridoxinu Léčiva, ako máte**

Pri akútnom predávkovaní alebo ak aj malé dieťa náhodne požije viac tabliet sa prebytočné množstvo vitamínu B<sub>6</sub> vylúči obličkami.

Dlhodobé užívanie vysokých denných dávok pyridoxínu môže poškodiť nervový systém, čo sa prejaví nervovou nevyrovnanosťou, trpnutím a neobratnosťou končatín. Dodržujte preto presne dávkovanie, ktoré vám odporučil lekár.

### **Ak zabudnete užiť Pyridoxin Léčiva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Len úplne ojedinele sa po užití vyšších dávok môže dočasne objaviť pálenie záhy alebo nevoľnosť.

Pri dávke 200 mg denne podávanej dlhšie ako 30 dní môže vzniknúť syndróm pyridoxínovej závislosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Pyridoxinu Léčiva**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Pyridoxin Léčiva obsahuje**

- Liečivo je pyridoxíniumchlorid (vitamín B<sub>6</sub>) 20 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, mastenec, alumíniumtristearát, dihydrát dinátriumedetátu.

#### **Ako vyzerá Pyridoxin Léčiva a obsah balenia**

Vzhľad lieku: takmer biele ploché tablety s deliacou ryhou.

Veľkosť balenia: 20 tabliet

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.**

Logo Zentiva