

KULLANMA TALİMATI

B₆VIGEN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde : Her bir tablet etken madde olarak 50 mg B₆ Vitamini (piridoksin hidroklorür) içerir.

Yardımcı maddeler : Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), talk ve magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***B₆VIGEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***B₆VIGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***B₆VIGEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***B₆VIGEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. B₆VIGEN nedir ve ne için kullanılır?

B₆VIGEN tablet, beyaz veya beyaza yakın renkli, bombeli yuvarlak tabletler şeklindedir.

B₆VIGEN 50 tablet, Alu/PVC blister primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

B₆VIGEN, etken madde olarak 50 mg B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içerir.

B₆VIGEN aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- B₆ vitamini eksikliği bulunan hastalarda,
- B₆ vitamini eksikliğine bağlı anemi (kansızlık) olan hastalarda,
- İsoniazid (bir antibiyotik) kaynaklı periferik nörit (sinir ucu iltihabı) durumlarında

2. B₆VIGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B₆VIGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B₆ vitaminine veya B₆VIGEN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz kullanmayınız.

B₆VIGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır.
- Tek başına levodopa (parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedavi gören bir hasta iseniz, günlük B₆ vitamini ihtiyacı olan dozun üzerinde kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

B₆VIGEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi görülmemektedir.

B₆VIGEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva etmektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pridoksin tabletlerin alımı ile birlikte başka bir ilaç almak, Pridoksin tabletlerin veya alınan diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Bu ilaçlar;

- İsoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Penisilamin (Wilson hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önleyici ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. B₆VIGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

B₆ Vitamini eksikliği bulunan hastalarda:

Günde 1-3 tablet

İdiyopatik sideroblastik anemi durumlarında

Günde 2-8 tablet

İzoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında

Günde 3 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

B₆VIGEN ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir bardak su ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur. Yetişkinler ile aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

B₆VIGEN böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır. *Eğer B₆VIGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla B₆VIGEN kullandıysanız:

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

B₆VIGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

B₆VIGEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B₆VIGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B₆VIGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, B₆VIGEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Cildin ışığa karşı aşırı duyarlı hale gelmesi sonucu kızarıklık ve yanması
- Aşırı kaşınma hissi
- Döküntüler
- Quincke ödemi denilen özellikle göz ve dudaklarda şişme ile kendini gösteren rahatsızlık.
- Anafilaksi veya anaflaktik reaksiyon denilen ve vücudun bazı alerjenlere karşı gösterdiği, ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar, ilaç verildikten saniyeler sonra hırıltılı nefes alma

veya nefes almada güçlük ve ayrıca kan basıncında ani düşüşe bağlı bayılma ortaya çıkarak çok hızlı bir şekilde şiddetlenebilir.

- Ciltte kabarıklık

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin B₆VIGEN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yan bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar B₆VIGEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. B₆VIGEN'in saklanması

B₆VIGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B₆VIGEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kadıköy/ İstanbul

Üretim yeri : Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.