

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Vitamin B duo 100 mg/100 mg Filmtabletten  
Thiaminchloridhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vitamin B duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B duo beachten?
3. Wie ist Vitamin B duo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin B duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vitamin B duo und wofür wird es angewendet?**

Vitamin B duo ist ein Kombinationspräparat aus der Gruppe der B-Vitamine, das Vitamin B<sub>1</sub> und Vitamin B<sub>6</sub> enthält.

#### **Vitamin B duo wird angewendet**

zur Behandlung von neurologischen 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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin B duo beachten?**

#### **Vitamin B duo darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin B duo einnehmen.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

#### **Einnahme von Vitamin B duo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vitamin B duo wird wie folgt beeinflusst:

#### Abschwächung der Wirkung

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 vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

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.

Vitamin B duo beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

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

#### **Einnahme von Vitamin B duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden.

#### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels sinnvoll und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Vitamin B duo in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

#### Stillzeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Vitamin B duo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 1-mal täglich 1 Filmtablette Vitamin B duo (entsprechend 100 mg Vitamin B<sub>1</sub>/Vitamin B<sub>6</sub>).

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten Vitamin B duo können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

### **Dauer der Anwendung**

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin B duo eingenommen haben als Sie sollten**

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

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B<sub>6</sub> in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Behandlung einer Überdosierung

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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B duo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin B duo abbrechen**

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schweißausbrüchen, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln kommen.

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

Die langfristige Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> sowie die kurzfristige Einnahme von Dosen im Grammbereich kann eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vitamin B duo enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Thiaminchloridhydrochlorid und Pyridoxinhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B<sub>1</sub>) und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>).

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

### **Wie Vitamin B duo aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbbraune, bikonvexe Filmtabletten

Vitamin B duo ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**