



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pyragamma® 200
Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 200 mg
Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:
Wirkstoff: 200 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit Bruchkerbe
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z. B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin),
- Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Kinder

- Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels (Pyridoxinantagonisten wie z. B. Isoniazid, D-Penicillamin, Cycloserin),
- Erhaltungstherapie nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.
- Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung.

Erwachsene

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels
Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette Pyragamma® 200 enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Pyragamma® 200 ist für die Behandlung mit 100 mg bis 300 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1½ Tablette Pyragamma® 200) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie)

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette Pyragamma® 200 enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B₆ zur Verfügung.

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen (Sideroblastische Anämie)

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen ab 200 mg Vitamin B₆ pro Tag (entsprechend 1 Tablette Pyragamma® 200) empfohlen.

Kinder

Therapie einer peripheren Neuropathie infolge medikamenteninduzierten Vitamin-B₆-Mangels

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 50 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette Pyragamma® 200 enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Pyragamma® 200 ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette Pyragamma® 200) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Erhaltungstherapie nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden Dosierungen von 2 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen (1 Tablette Pyragamma® 200 enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Pyragamma® 200 ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette Pyragamma® 200) geeignet. Für Dosierungen unter 100 mg Pyridoxinhydrochlorid stehen Arzneimittel mit einem geringeren Gehalt an Vitamin B₆ zur Verfügung.

Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg (im ersten Lebensjahr 2 mg bis 15 mg) Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen (1 Tablette Pyragamma® 200 enthält 200 mg Pyridoxinhydrochlorid). Pyragamma® 200 ist für die Behandlung mit 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend ½ bis 1 Tablette Pyragamma® 200) geeignet. Für kleinere Dosierungsschritte stehen Arzneimittel mit geringerem Gehalt an Vitamin B₆ zur Verfügung.

Hinweis:

Zur Behandlung einfacher Vitamin-B₆-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin-B₆) pro Tag ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Pyragamma® 200 darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Pyragamma® 200.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Paraesthesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pyragamma® 200 nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva können zu einem Mangel an Vitamin B₆ führen.

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin-B₆ 2,4–2,6 mg. Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung von Vitamin-B₆ in den für Pyragamma® 200 empfohlenen Dosierungen bekannt geworden. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B₆ 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. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen. Vitamin B₆ geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems:

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen:

Bei höheren Einnahmemengen wurden Fälle von Vitamin B₆-Abhängigkeit beschrieben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Photosensitivität wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei höheren Einnahmemengen wurden gastrointestinale Störungen wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem* anzuzeigen.

*DE:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 ÜberdosierungSymptome einer Überdosierung

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen. Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Vitamin B₆ in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden induzierte Emesis und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Eine Emesis ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Vitamin B₆ ist in seiner phosphorylierten Form (Pyridoxal-5'-phosphat, PALP) das Coenzym einer Vielzahl von Enzymen, die in den gesamten nicht oxidativen Stoffwechsel der Aminosäuren eingreifen. Sie sind durch Decarboxylierung an der Bildung physiologisch aktiver Amine (z.B. Adrenalin, Histamin, Serotonin, Dopamin, Tyramin),

durch Transaminierung an anabolen und katabolen Stoffwechselvorgängen (z.B. Glutamat-Oxalacetat-Transaminase, Glutamat-Pyruvat-Transaminase, gamma-Aminobuttersäure-, alpha-Ketoglutarat-Transaminase) sowie an verschiedenen Spaltungen und Synthesen der Aminosäuren beteiligt. Vitamin B₆ greift an 4 verschiedenen Stellen in den Tryptophanstoffwechsel ein. Im Rahmen der Synthese des roten Blutfarbstoffes katalysiert Vitamin B₆ die alpha-Amino-β-ketoadipinsäurebildung. Ferner bestehen direkte biochemische Verknüpfungen mit anderen Vitaminen der B-Gruppe.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin sind im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B₆ sind u.a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten, Bananen enthalten.

Pyridoxin wird überwiegend im Muskel als Pyridoxal-5'-phosphat gespeichert. Der Bedarf an Vitamin B₆ hängt im Wesentlichen vom Proteinumsatz ab und steigt mit der Eiweiß-Zufuhr. Es wird eine Vitamin-B₆-Zufuhr von 0,02 mg pro Gramm Nahrungsprotein empfohlen. Zur Vermeidung eines Defizits ist eine tägliche Vitamin-B₆-Zufuhr für Männer von 1,8 mg/Tag und für Frauen von 1,6 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft werden Zulagen von 1,0 mg/Tag und in der Stillzeit von 0,6 mg/Tag empfohlen (DGE 1991). Ein Mehrbedarf kann u.a. bei länger andauernden Anwendung von Arzneimitteln, Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Mangelerscheinungen

Ein reiner Vitamin-B₆-Mangel ist beim Menschen selten. Die Vitamin-B₆-Bedarfsdeckung ist bei verschiedenen Risikogruppen, wie z.B. Jugendlichen, Schwangeren und Senioren nicht immer gesichert. Ein Vitamin-B₆-Mangel ist häufig verbunden mit einer Unterversorgung weiterer Vitamine des B-Komplexes. Die klinischen Symptome sind recht unterschiedlich. Folgende Erkrankungen können durch B₆-Mangel mitbedingt sein:

- seborrhoische, dermatitisartige Veränderungen, Blepharokonjunktivitis
- Hypochrome Anämie
- periphere Neuritiden
- Hyperoxalurie mit Steinbildung im Bereich der ableitenden Harnwege
- zerebrale Krämpfe

Anhaltspunkte für einen Vitamin-B₆-Mangel sind u.a.:

- erhöhte Xanthurensäure-Ausscheidung nach Tryptophanbelastung
- verminderte Ausscheidung von 4-Pyridoxinsäure
- erniedrigte Serumwerte für Pyridoxal-5'-phosphat
- erniedrigte erythrozytäre Glutamat-Oxalacetat-Transaminase Aktivität

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyridoxin, Pyridoxal und Pyridoxamin werden hauptsächlich im oberen Magen-

Darm-Trakt rasch resorbiert und mit einem Maximum zwischen 2 und 5 Stunden ausgeschieden. Das Hauptausscheidungsprodukt ist die 4-Pyridoxinsäure. Voraussetzung für die Funktion als Coenzym ist die Phosphorylierung der CH₂OH-Gruppe in 5-Stellung (PALP). PALP ist im Blut zu nahezu 80 % an Proteine gebunden.

Der Körperbestand an Vitaminen B₆ beträgt 40 mg–150 mg, die tägliche renale Ausscheidung 1,7 mg–3,6 mg und die tägliche Turnover-Rate 2,2%–2,4 %.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute/Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Die orale Verabreichung von 150–200 mg Vitamin B₆ (Pyridoxinhydrochlorid)/kg KG/Tag über einen Zeitraum von 100–107 Tagen verursachte bei Hunden Ataxien, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen sowie degenerative Veränderungen der Axone und Myelinscheiden. Ferner sind im Tierversuch nach hohen Vitamin B₆-Dosen Konvulsionen und Koordinationsstörungen aufgetreten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Vitamin B₆ nicht zu erwarten. Langzeitstudien am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Vitamin B₆ liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Vitamin B₆ ist plazentagängig und die fetalen Konzentrationen sind höher als die maternalen. Vitamin B₆ ist im Tierversuch unzureichend geprüft.

In einer Embryotoxizitätsstudie an der Ratte ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei männlichen Ratten führte die Gabe von sehr hohen Dosen von Vitamin B₆ zu Spermatogeneschäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Maisstärke (Ph. Eur.), Povidon (K = 25) (Ph. Eur.), Crospovidon (Ph. Eur.), Talkum (Ph. Eur.), Magnesiumstearat [Magnesium(stearat, palmitat, oleat)] (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im unversehrten Behältnis. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrung der Durchdrückpackung im Umkarton.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Faltschachtel und Blister
OP mit 20, 50 Tabletten und 100 Tabletten,
Anstaltspackungen (500, 1000 Tabletten
als Bündelpackungen).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031-6204-0
Fax: 07031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6146761.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

29.05.2000/09.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt