

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**BEDOXIN® 20 mg, tablete**

**piridoksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Bedoxin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bedoxin
3. Kako se uzima lek Bedoxin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bedoxin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Bedoxin i čemu je namenjen

Aktivni sastojak tableta Bedoxin je piridoksin-hidrohlorid, koji je vitamin B<sub>6</sub>. Ima značajnu ulogu u metabolizmu, prvenstveno aminokiselina, ali i ugljenih hidrata i masti, kao i u stvaranju hemoglobina.

Lek Bedoxin se koristi kada postoji nedostatak vitamina B<sub>6</sub> u organizmu i za lečenje idiopatske sideroblastne anemije, stanja u kome se crvena krvna zrnca nepravilno formiraju.

Piridoksin takođe može da se koristi u lečenju oštećenja nerava (periferni neuritis) izazvanog upotrebom leka izoniazid koji se koristi u lečenju tuberkuloze.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bedoxin

### Lek Bedoxin ne smete uzimati:

Lek Bedoxin ne smete koristiti ako ste alergični na piridoksin-hidrohlorid ili na bilo koju drugu supstancu koja ulazi u sastav tablete (videti u tački 6. Lista pomoćnih supstanci).

### Upozorenja i mere opreza

Lek Bedoxin uzimajte u dozi koju Vam propiše lekar. Dugotrajna upotreba velikih doza može da dovede do neuroloških neželjenih dejstava.

Upotreba leka Bedoxin tablete se ne preporučuje kod dece.

### Drugi lekovi i lek Bedoxin

Istovremeno uzimanje drugih lekova sa Bedoxin tabletama može da izmeni njihovo dejstvo, kao i dejstvo leka Bedoxin. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Molimo Vas da proverite sa svojim lekarom da li uzimate neke od sledećih lekova (ili bilo koje druge):

- Levodopu, lek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti
- Isoniazid, koji se koristi u lečenju tuberkuloze
- Oralne kontraceptive
- Penicilamin, koji se koristi u lečenju artritisa i drugih stanja

Velike doze piridoksina mogu da smanje koncentraciju nekih lekova u serumu koji se koriste u lečenju epilepsije (fenobarbitona i fenitoina).

Ako imate bilo kakvu nedoumicu vezanu za uzimanje ovog leka, posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Treba da obavestite svog lekara ako ste trudni, ako planirate trudnoću ili ako želite da dojite dok koristite ovaj lek.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Bedoxin ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

### Lek Bedoxin sadrži pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

## 3. Kako se uzima lek Bedoxin

Vaš lekar će odrediti dozu leka koja je najbolja za Vas. Uvek uzmete lek tačno onako kako Vam je lekar preporučio i sledite svako posebno uputstvo i upozorenje navedeno na pakovanju. Ukoliko se simptomi Vaše bolesti pogoršavaju ili ne dolazi do poboljšanja, kontaktirajte lekara. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam se drugačije ne kaže, progutajte tabletu sa čašom vode.

#### **Nedostatak vitamina B<sub>6</sub> u organizmu**

Uobičajena doza za odrasle je 20 do 50 mg dnevno, do tri puta dnevno.

#### **Idiopatska sideroplastna anemija**

Uobičajena doza za odrasle je 100 do 400 mg dnevno, podeljena u nekoliko doza.

#### **Periferni neuritis koji je izazvan upotrebom leka izoniazid**

Uobičajena doza za odrasle je 50 mg tri puta dnevno.

Doze od 10, 30 i 50 mg nije moguće postići, s obzirom na to da se tableta ne može deliti.

#### **Starije osobe**

Ako ste stariji, biće Vam potrebne doze poput gore navedenih.

#### **Deca**

Upotreba leka Bedoxin tablete se ne preporučuje kod dece.

#### **Ako ste uzeli više leka Bedoxin nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više leka Bedoxin, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Uvek ponesite sa sobom kutiju leka sa uputstvom, bez obzira da li je u njoj ostalo još leka ili ne, da biste je pokazali lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Bedoxin**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmete je čim se setite. Ako je blizu vreme za sledeću dozu, onda ne uzimajte propuštenu.

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Bedoxin**

Uzimajte lek onoliko dugo koliko Vam je propisano. Ne prekidajte terapiju bez prethodne konsultacije sa lekarom.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Bedoxin se dobro podnosi. Neželjeni efekti su izuzetno retki i javljaju se kod malog broja pacijenata. Mogu se javiti mučnina, glavobolja, parestezija (osećaj bockanja, trnjenja, mravinjanja u nekom delu tela), somnolencija (pospanost), povećane vrednosti serumske transaminaze AST (SGOT) i smanjenje koncentracije folne kiseline u serumu.

Ako uzimate velike doze Bedoxin tableta u dužem vremenskom periodu, kod Vas mogu da nastanu problemi sa nervima (periferni neuritis). Simptomi perifernog neuritisa su npr. osećaj bockanja, i utrnulost. Mogu da se jave i preosetljivost na dodir, mišićna slabost i ukočenost, senzorna periferna neuropatija.

Neželjeni neurološki efekti mogu da se jave retko i kod pacijenata koji su dugotrajno dobijali i manje doze piridoksina. Nakon prestanka terapije piridoksinom, dolazi do postepenog poboljšanja neuroloških simptoma, a posle izvesnog vremena i do potpunog oporavka.

Moguće su i alergijske reakcije na piridoksin.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Bedoxin**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bedoxin tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Bedoxin**

Aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži:  
piridoksin-hidrohlorid 20 mg

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum–stearat; povidon K-25.

#### **Kako izgleda lek Bedoxin i sadržaj pakovanja**

Izgled:  
okrugle tablete, ravnih površina, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC//Al/PVC sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 10 tableta (20 tableta) i uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd  
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02020-16-001 od 09.03.2017.