

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TRIBVIT, Tabletten

Folsäure,  
Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>),  
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist TriBvit und wofür wird es angewendet?

TriBvit enthält 3 B-Vitaminen (Folsäure, Vitamin B<sub>6</sub>, und Vitamin B<sub>12</sub>). Die B-Vitaminen sind wichtig für die Erhaltung der natürlichen Zellfunktionen. TriBvit ist angezeigt zur Vorbeugung von Symptomen eines Vitamin B<sub>6</sub>, Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure-Mangels verursacht durch einer Mangelernährung oder einer Störung der Nährstoffaufnahme, insbesondere bei älteren Menschen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TriBvit beachten?

**TriBvit darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Zur Prävention eines Neuralrohrdefektes (unvollständiger Verschluss des Neuralrohrs in der Embryonalentwicklung) wenn Sie bei einer vorherigen Schwangerschaft ein Kind mit Neuralrohrdefekt hatten, weil in diesem Fall Folsäure in einer höheren Dosierung als in TriBvit verabreicht werden muss.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TriBvit einnehmen.

- TriBvit eignet sich nicht zur Behandlung der Symptome aufgrund eines Mangels an den betroffenen Vitaminen.
- Gewisse Anämietypen (Mangel an roten Blutkörperchen) können durch Vitamin B<sub>12</sub>-Injektionen wirksam behandelt werden.
- TriBvit darf nicht angewendet werden, wenn große Teile des Dünndarms operativ entfernt wurden.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Einnahme von TriBvit mit anderen Arzneimitteln“.

## **Einnahme von TriBvit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vorsicht: Die folgenden Hinweise können auch auf die Anwendung von Arzneimitteln vor einiger Zeit oder in naher Zukunft zutreffen.

- Folsäure verringert die Wirkung bestimmter Stoffe, die bei Epilepsie (Fallsucht) angewendet werden, wie Phenobarbital und Phenytoin.
- Die Wirkung von Folsäure kann durch Stoffe verringert werden, die den Folsäuremetabolismus beeinflussen, wie Methotrexat, Trimethoprim und Pyrimethamin.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

TriBvit hat keine negative Wirkung auf die Schwangerschaft.

TriBvit hat keine negative Wirkung auf das Stillen.

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

TriBvit hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

## **3. Wie ist TriBvit 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.

Wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt, wenn keine Besserung eintritt.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag. Die Tablette kann zerkaut oder im Ganzen eingenommen werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von TriBvit eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von TriBvit eingenommen haben, oder wenn ein Kind versehentlich eine Tablette eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

## **Wenn Sie die Einnahme von TriBvit vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

Bei Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung ist das Risiko auf Nebenwirkungen gering.

In seltenen Fällen (weniger als 1 auf 1000 Behandelten) können Hautreaktionen auftreten wie akneartige Symptome und allergische Symptome (Hautrötung, Jucken).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) : Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

#### **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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL anzeigen.

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Wie ist TriBvit aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 TriBvit enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Folsäure 0,8 mg; Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) 0,5 mg; Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) 3 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie TriBvit aussieht und Inhalt der Packung**

TriBvit Tabletten sind rund, gelblich, gefleckt, mit einem Durchmesser von 10 mm und verpackt zu 30, 60, 100 oder 250 Stück in einer Plastikflasche mit Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht;

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### Hersteller:

Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, SE-136 50 Jordbro, Schweden

#### **Zulassungsnummer**

BE 244517

#### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

TrioBe (Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden)

TriBvit (Belgien)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2018.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2018.**