

## 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.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach 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 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. Dies liegt daran, dass bestimmte Arzneimittel die Behandlung mit TriBvit beeinflussen oder beeinflusst werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Phenytoin oder Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie (Fallsucht)
- Methotrexat zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen
- Trimetoprim zur Behandlung von Blaseninfektionen
- Pyrimethamin zur Behandlung parasitärer Erkrankungen wie Toxoplasmose
- Altretamin zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Levodopa zur Behandlung der Parkinson
- Colchicin als entzündungshemmendes Arzneimittel, z. B. zur Behandlung von Gicht
- Para-Aminosalicylsäure als Antibiotikum zur Tuberkulosebehandlung
- Omeprazol zur Behandlung von Saurereflux und Magengeschwüren

## **Einnahme von TriBvit zusammen mit Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung mit TriBvit nicht viel oder häufig Alkohol trinken, da Alkohol die Aufnahme von Vitamin B12 (einem der Wirkstoffe von TriBvit) verringern kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

*Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie TriBvit während der Schwangerschaft anwenden sollten. Es sind keine Risiken von TriBvit während der Schwangerschaft mit normalen Dosen bekannt. Die empfohlene Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.*

TriBvit kann während der Stillzeit eingenommen werden. Bei normaler Dosis sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten.

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

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

## **TriBvit enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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 anzeigen über:

##### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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.

Packungsbeilage

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. (Siehe Abschnitt. 2 **TriBvit enthält Natrium**)

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

TriBvit Tabletten sind rund, gelblich, gefleckt, mit einem Durchmesser von 10 mm und verpackt zu 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:*

Viartis Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

Mylan Laboratoires SAS  
Route de Belleville  
F-01400 Châtillon sur Chalaronne  
Frankreich

### **Zulassungsnummer:**

BE244517

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

TrioBe (Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden)  
TriBvit (Belgien)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.**