

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TRIBVIT, tabletten

*Foliumzuur,
cyanocobalamine (vitamine B₁₂),
pyridoxinehydrochloride (vitamine B₆)*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is TriBvit en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TriBvit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TriBvit bevat 3 vitamines B (foliumzuur, vitamine B₆, en vitamine B₁₂). Vitamines B zijn van belang voor het behoud van de natuurlijke celfuncties. TriBvit is aangewezen bij het voorkomen van de verschijnselen van een tekort aan vitamine B₆, vitamine B₁₂ en foliumzuur veroorzaakt door te weinig eten of een verstoorde opname van voedingsstoffen, voornamelijk bij ouderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Ter preventie van een neuraalbuisdefect (onvolledige sluiting van de neurale buis tijdens de embryonale ontwikkeling) als u bij een vorige zwangerschap een kindje met deze afwijking hebt gehad, want hiervoor moet de toegediende dosis foliumzuur hoger zijn dan deze bevat in TriBvit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- TriBvit is niet bedoeld voor de behandeling van de symptomen van een tekort van de betrokken vitamines.

- Sommige anemieën (tekort aan rode bloedcellen) kunnen doeltreffend behandeld worden door injectie van vitamine B₁₂.
- TriBvit mag niet gebruikt worden als grote gedeeltes van de dunne darm operatief zijn verwijderd.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TriBvit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

- Foliumzuur vermindert de werkzaamheid van bepaalde middelen die bij epilepsie (vallende ziekte) gebruikt worden, zoals fenobarbital en fenytoïne.
- Het effect van foliumzuur kan verminderd worden door middelen die het foliumzuurmetabolisme beïnvloeden, zoals methotrexate, trimethopim en pyrimethamine.

Zwangerschap en borstvoeding

TriBvit heeft geen negatief effect op de zwangerschap.

TriBvit heeft geen negatief effect op het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TriBvit heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

TriBvit bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De tabletten mogen gekauwd worden of in hun geheel doorgeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van TriBvit heeft ingenomen, of als een kind per vergissing een tablet heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet krijgt Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u het geneesmiddel aan de aanbevolen dosis neemt is het risico op ongewenste effecten kleiner.

In zeldzame gevallen (minder dan 1 patiënt op 1000) kunnen huideffecten optreden zoals acne-achtige verschijnselen en allergische verschijnselen (rode huid, jeuk).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :
ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reactie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten –

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel:

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand verwijst naar de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: foliumzuur 0,8 mg; cyanocobalamine (vitamine B12) 0,5 mg; pyridoxinehydrochloride (vitamine B6) 3 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide. (zie rubriek 2 'TriBvit bevat natrium')

Hoe ziet TriBvit eruit en wat zit er in een verpakking?

TriBvit tabletten zijn rond, vaalgeel met kleine stipjes, met een diameter van 10 mm, en verpakt per 30, 60, 100 of 250 stuks in een plastic flesje met schroefdop.
niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Zweden
of
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 244517

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

TrioBe (Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden)
TriBvit (België)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.