

**Prospect: Informații pentru pacient****VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml soluție injectabilă**  
Clorhidrat de piridoxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml
3. Cum vi se va administra VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml și pentru ce se utilizează**

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml face parte din grupa preparate cu vitamine, alte vitamine. VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml este indicat în tratamentul sau profilaxia stărilor determinate de deficitul sever de piridoxină, atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă:

- anemie sideroblastică;
  - tulburări neurologice;
  - dermatită seboreică,
- precum și în următoarele situații patologice:
- alcoolism;
  - tulburări metabolice ereditare în metabolismul aminoacizilor (homocistinuria, hiperoxaluria primară de tip I).

De asemenea piridoxina este utilizată pentru a preveni neuropatia de tip toxic medicamentos asociată cu tratamentul cu izoniazidă.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml**

**Nu trebuie să vi se administreze VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml dacă:**

- Aveți hipersensibilitate la piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- Luați tratament cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor de dopadecarboxilază.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă ca tratamentul cu piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) să nu fie întrerupt brusc.

Se recomandă prudență și ajustarea dozelor în cazul utilizării altor medicamente care conțin vitamina B<sub>6</sub>.

#### Atenționări speciale

Pacienții cu boală Parkinson aflați în tratament cu levodopa pot asocia vitamina B<sub>6</sub> în condiții de siguranță, doar dacă recurg la un preparat care să conțină atât levodopa cât și un inhibitor de dopadecarboxilază (carbidopa).

În cazul pacienților care necesită tratament cu izoniazidă se recomandă de la început asocierea vitaminei B<sub>6</sub> pentru profilaxia polineuropatiei induse specific de izoniazidă.

#### **VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul tratamentului asociat cu levodopa, piridoxina favorizează decarboxilarea periferică a levodopei, micșorându-i eficacitatea. Această interacțiune nu se mai produce însă, dacă levodopa este asociată cu un inhibitor de dopadecarboxilază.

Anumite medicamente - izoniazida, cicloserina, hidralazina, penicilamina – administrate timp îndelungat, antagonizează vitamina B<sub>6</sub> și produc tulburări neurologice. Contraceptivele orale pot determina, de asemenea, fenomene de hipovitaminoză B<sub>6</sub>, de obicei minore.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită lipsei datelor suficiente se recomandă evitarea utilizării VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml în timpul sarcinii.

Vitamina B<sub>6</sub> trece în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dozele terapeutice uzuale de vitamina B<sub>6</sub> nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul dozelor mari, administrate prelungit, au fost semnalate cazuri de neuropatie senzorială și de somnolență, incompatibile cu activități care necesită precizie sau atenție.

### **3. Cum vi se va administra VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Doza terapeutică recomandată este de 50 mg - 250 mg piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) (1 -5 fiole VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml) zilnic, timp de 15-20 de zile. Doze zilnice crescute, de 500 mg vitamina B<sub>6</sub> (10 fiole VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml) sunt indicate în afecțiunile hematologice și în tulburările metabolice ereditare.

Tratamentul neuropatiei periferice determinată de izoniazidă necesită asocierea vitaminei B<sub>6</sub> în doză de 50-250 mg pe zi.

Se recomandă ca tratamentul să nu fie întrerupt brusc, pentru a evita instalarea unui sindrom de abstenență.

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml se administrează intramuscular sau intravenos.

Tratamentul va fi individualizat și administrat sub supraveghere medicală

**Dacă utilizați mai mult VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml decât trebuie**

Apariția fenomenelor toxice (neuropatie periferică severă de tip senzorial) a fost raportată în cazul administrării dozelor mari (2-6 g zilnic), timp de 2-40 luni. Asemenea cazuri necesită monitorizare permanentă în condiții de spitalizare.

#### **Dacă încetați să utilizați VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml**

Se recomandă ca tratamentul să nu fie întrerupt brusc, pentru a evita instalarea unui sindrom de abstenență.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vitamina B<sub>6</sub> este, de regulă, bine tolerată. Administrarea unor doze crescute de vitamină B<sub>6</sub> timp îndelungat se poate asocia cu apariția neuropatiei periferice severe de tip senzorial, prin mecanism toxic. De asemenea, tratamentul îndelungat dezvoltă uneori fenomene de dependență (de exemplu doze zilnice de 200 mg vitamină B<sub>6</sub> administrate mai mult de 30 zile); oprirea bruscă a administrării vitaminei B<sub>6</sub> poate declanșa un sindrom de abstenență.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml**

- Substanța activă este clorhidrat de piridoxină. 2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conțin clorhidrat de piridoxină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

##### **Cum arată VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și galben) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și galben) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: 021 317 31 36  
Fax.: 021 317 31 34

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: 021 317 31 36  
Fax.: 021 317 31 34  
e-mail: zentivaro@zentiva.ro

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>