

VITAMINA B₆ ARENA 250 mg comprimate
Comprimate**Compozitie**

Un comprimat contine clorhidrat de piridoxina 250 mg si excipienti: celuloza microcristalina, talc, polividona K 30.

Grupa farmacoterapeutica: alte preparate cu vitamine, alte vitamine

Indicatii terapeutice

VITAMINA B₆ ARENA 250 mg este indicat in tratamentul deficitului sever de piridoxina.

Contraindicatii

Hipersensibilitate la piridoxina sau la oricare dintre excipientii medicamentului.
Tratament cu levodopa in absenta asocierii unui inhibitor de dopadecarboxilaza.

Precautii

Se recomanda ca tratamentul cu vitamina B₆ sa nu fie intrerupt brusc.

Interactiuni

In cazul tratamentului asociat cu levodopa, piridoxina favorizeaza decarboxilarea periferica a levodopei, micșorandu-i eficacitatea. Aceasta interactiune nu se mai produce inasa, daca levodopa este asociata cu un inhibitor de dopadecarboxilaza.
Anumite medicamente - izoniazida, cicloserina, hidralazina, penicilamina – administrate timp indelungat, antagonizeaza vitamina B₆ si produc tulburari neurologice. Contraceptivele orale pot provoca, de asemenea, fenomene de hipovitaminoza B₆, de obicei minore.

Atentionari speciale

Pacientii cu boala Parkinson aflatii in tratament cu levodopa pot asocia vitamina B₆ in conditii de siguranta, doar daca recurg la un preparat care sa contina atat levodopa cat si un inhibitor de dopadecarboxilaza (carbidopa).

In cazul pacientilor care necesita tratament cu izoniazida se recomanda de la inceput asocierea vitaminei B₆ pentru profilaxia polineuropatiei induse specific de izoniazida.

Se recomanda prudenta si ajustarea dozelor in cazul utilizarii altor medicamente care contin vitamina B₆.

Sarcina si alaptarea:

Studiile la animal sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/fetale; de aceea se recomanda evitarea utilizarii *VITAMINA B₆ ARENA 250 mg* in timpul sarcinii.

Vitamina B₆ trece in laptele matern, de aceea se recomanda evitarea *VITAMINA B₆ ARENA 250 mg* in timpul alaptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Dozele terapeutice uzuale de vitamina B₆ nu afecteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. In cazul dozelor mari, administrate prelungit, au fost semnalate cazuri de neuropatie senzoriala si de somnolenta, incompatibile cu activitati care necesita precizie sau atentie.

Doze si mod de administrare

VITAMINA B6 ARENA 250 mg se administreaza pe cale orală.

Tratamentul va fi individualizat si administrat sub supraveghere medicala.

Adulti

Doza terapeutica recomandata este de 250 mg piridoxina (vitamina *B₆*) (un comprimat *VITAMINA B6 ARENA 250 mg*) zilnic, timp de 15-20 de zile. Doze zilnice crescute, de 500 mg vitamina *B₆* (2 comprimate *VITAMINA B6 ARENA 250 mg*) sunt indicate in afectiunile hematologice si in tulburarile metabolice ereditare.

Se recomanda ca tratamentul sa nu fie intrerupt brusc, pentru a evita instalarea unui sindrom de abstinenta.

Reactii adverse

Vitamina *B₆* este, de regula, bine tolerata. Administrarea unor doze crescute de vitamina *B₆* timp indelungat se poate asocia cu aparitia neuropatiei periferice severe de tip senzorial, prin mecanism toxic. De asemenea, tratamentul indelungat dezvolta uneori fenomene de dependenta (de exemplu doze zilnice de 200 mg vitamina *B₆* administrate mai mult de 30 zile); oprirea brusca a administrarii vitaminei *B₆* poate declansa un sindrom de abstinenta.

Supradozaj

Aparitia fenomenelor toxice (neuropatie periferica severa de tip senzorial) a fost raportata in cazul administrarii prelungite a unor doze mari. Asemenea cazuri necesita monitorizare permanenta in conditii de spitalizare.

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din folie PVC albă opacă/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere din folie PVC albă opacă/Al a câte 10 comprimate

Producator

Arena Group S.A., Romania

B-dul Dunarii nr 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud Ilfov, România,

Detinatorul Autorizatiei de punere de piață

Arena Group S.A.,

Str. Stefan Mihaileanu, Nr. 31, cod 024022, Sector 2 Bucuresti, Romania

Data ultimei verificari a prospectului

August 2019