

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de piridoxină 250 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 62,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare albă până la alb crem, în formă de discuri, cu suprafața plană, având gravat pe una din fețe „B<sub>6</sub>”.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg este indicat în tratamentul deficitului sever de piridoxină.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Adulți

Doza terapeutică recomandată este de 250 mg piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) (un comprimat VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg) zilnic, timp de 15-20 de zile. Dozele zilnice crescute, de 500 mg vitamină B<sub>6</sub> (2 comprimate VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg) sunt indicate în afecțiunile hematologice și în tulburările metabolice ereditare.

##### Mod de administrare

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg se administrează pe cale orală.

Tratamentul va fi individualizat și administrat sub supraveghere medicală.

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

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tratament cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor de dopadecarboxilază.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Se recomandă ca tratamentul cu 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>.

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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 provoca, de asemenea, fenomene de hipovitaminoză B<sub>6</sub>, de obicei minore.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/fetale; de aceea se recomandă evitarea utilizării VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Vitamina B<sub>6</sub> trece în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 250 mg în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Dozele terapeutice uzuale de vitamină 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.

#### **4.8 Reacții adverse**

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 vitamina 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>

#### **4.9 Supradozaj**

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

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate cu vitamine, alte vitamine, codul ATC: A11HA02

Piridoxina aparține grupului vitaminelor B<sub>6</sub>, alături de piridoxamină și piridoxal (toți cei trei compuși au nucleu piridinic). Toate cele trei forme se transformă în organism în piridoxal fosfat, care este principala formă activă biologic. Piridoxal fosfatul intervine în principal în metabolismul aminoacizilor, având funcție de coenzimă în peste 40 de reacții biochimice, printre care: reacții de decarboxilare, racemizări, reacții interesând triptofanul, diferiți tioaminoacizi și hidroxiaminoacizi. Participă la formarea unor metaboliți importanți: acidul gama-aminobutiric, acidul 5,10-metilentetrahidrofolic, histamina, serotonina, dopamina, acidul delta-aminolevulinic, fiind implicat în funcționarea normală a sistemului nervos, ficatului, pielii și organelor hematopoietice.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În urma administrării pe cale orală, absorbția intestinală a piridoxinei este foarte rapidă, fiind ulterior transformată prin fosforilare în formele active biologic: piridoxal fosfat și piridoxamin fosfat (ultimul are un spectru mai îngust de acțiuni biochimice). Cele două forme active sunt stocate în principal în ficat, unde vor fi oxidate la acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi, care vor fi ulterior eliminați urinar. În cazul în care doza administrată este mai mare, metaboliții nemodificați se vor elimina urinar într-o cantitate proporțional mai mare. Piridoxal fosfatul traversează placenta și trece în laptele matern.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă K30  
Talc  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEÎD, de culoare albă, închis cu capac cu compensator din PEJD; flaconul conține 20 comprimate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266, București, România  
Tel.: + 40 21 30 47 200  
Fax: + 40 21 34 54 004 zentivaro@zentiva.ro

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11196/2018/01

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2018