

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conțin clorhidrat de piridoxină 50 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, lipsită de particule vizibile.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *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.

#### Mod de administrare

VITAMINA B<sub>6</sub> ZENTIVA 50 mg/2 ml se administrează intramuscular sau intravenos. Tratamentul va fi individualizat și administrat sub supraveghere medicală.

#### **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>.

#### **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, penicilamia – 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.

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

##### Sarcina

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

##### Alăptarea

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.

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

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.

#### **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 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 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 dozelor mari (2-6 g zilnic), 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 piridoxamina 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**

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu sunt cunoscute.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

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

La temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura 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.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt necesare.

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

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

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

11197/2018/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

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

Noiembrie 2018