

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA B₆ ARENA 250 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat contine clorhidrat de piridoxina 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, plate, inscripționate pe o față cu "B6" și cu o linie mediana pe cealaltă față, cu diametru de 9 mm, de culoare aproape albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

VITAMINA B₆ ARENA 250 mg se administrează pe cale orală.

Tratamentul va fi individualizat și administrat sub supraveghere medicală.

Adulți

Doza terapeutică recomandată 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 în afecțiunile hematologice și în tulburările metabolice ereditare.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piridoxina sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Tratament cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor de dopadecarboxilază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu boala Parkinson aflați în tratament cu levodopa pot asocia vitamina B₆ 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 izoniazida se recomandă de la început asocierea vitaminei B₆ pentru profilaxia polineuropatiei induse specific de izoniazida.

Se recomandă ca tratamentul cu vitamina B₆ să nu fie întrerupt brusc.

Se recomandă prudența și ajustarea dozelor în cazul utilizării altor medicamente care conțin vitamina B₆.

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 B₆ și produc tulburări neurologice. Contraceptivele orale pot provoca, de asemenea, fenomene de hipovitaminoză B₆, de obicei minore.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/fetale; de aceea se recomandă evitarea utilizării *VITAMINA B₆ ARENA 250 mg* în timpul sarcinii.

Vitamina B₆ trece în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea *VITAMINA B₆ ARENA 250 mg* în timpul alăptării.

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

Dozele terapeutice uzuale de vitamina B₆ 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 B₆ este, de regulă, bine tolerată. Administrarea unor doze crescute de vitamina B₆ 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 B₆ administrate mai mult de 30 zile); oprirea bruscă a administrării vitaminei B₆ poate declanșa un sindrom de abstinență.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@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. Asemenea cazuri necesită monitorizare permanentă în condiții de spitalizare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate cu vitamine, alte vitamine

Cod ATC: A11H A02

Piridoxina aparține grupului vitaminelor B₆, alături de piridoxamina și piridoxal (toti cei trei compusi au nucleu piridinic). Toate cele trei forme se transformă în organism în piridoxal fosfat, care este principala formă activă biologică. Piridoxal fosfatul intervine în principal în mecanismul 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 metaboliti 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 metaboliti inactivi, care vor fi ulterior eliminați urinar. În cazul în care doza administrată este mai mare, metabolitii 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

Celuloza microcristalină PH 101, talc, polividona (K 30).

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°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fara cerinte speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.,
Str. Stefan Mihaileanu, Nr. 31, cod 024022, Sector 2 Bucuresti, Romania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12394/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reinnoirea autorizatiei – Mai 2006

Reînnoire – August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019