

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B₆ Teva, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*)
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 24,70 mg, laktoza jednowodna 17 mg
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy B₆;
- Schorzenia i stany wymagające podawania pirydoksyny:
 - polineuropatie obwodowe;
 - zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu;
 - stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych;
 - wrodzone zaburzenia metaboliczne (cystationinuria, homocystynuria, hiperoksaluria, acyduria ksanturenowa);
 - zespoły złego wchłaniania, np. w chorobach wątroby spowodowanych alkoholizmem;
 - oparzenia słoneczne i pooparzeniowe zmiany barwnikowe skóry (zapobiegawczo);
 - zapalenie skóry i błon śluzowych jamy ustnej (w tym akrodynia) i zapalenie języka;
 - erytrodermie złuszczające, łojotok;
 - paradontopatie;
 - zatrucie izoniazydem;
 - zatrucie cykloseryną.

Pomocniczo:

- niedokrwistość syderoblastyczna, leukopenia i agranulocytoza;
- nudności i wymioty ciężarnych;
- stany depresyjne;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- nerwica wegetatywna (jako łagodny lek objawowy, uspokajający);
- choroba popromienna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

- leczniczo: zwykle 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) 3 razy na dobę;
- zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu: 1 tabletki na dobę;
- zapobieganie oparzeniom słonecznym i pooparzeniowym zmianom barwnikowym skóry: 150 do 200 mg jednorazowo lub w dawkach podzielonych;

- zaburzenia metaboliczne: do 450 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych;
- choroba popromienna: 50 do 100 mg na dobę;
- pomocniczo w leczeniu bezsenności i nerwicy wegetatywnej: 50 mg do 300 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

Dzieci

- leczniczo: 25 do 150 mg/dobę (1/2 - 3 tabletek), w 2 - 3 dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dziennej.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na pirydoksynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- stosowanie preparatów lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy (w leczeniu choroby Parkinsona).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Przeciwwskazania” i „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cykloseryna, etionamid, hydralazyna, leki immunosupresyjne, izoniazyd, penicylamina i doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen, zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B₆. Pirydoksyna zmniejsza skuteczność lewodopy, stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy (5-fosfopirydoksal jest koenzymem obwodowej dekarboksylazy) w leczeniu choroby Parkinsona. Lek może zmniejszać stężenie fenytoiny we krwi.

Pirydoksyna ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B₁₂. Podawana jednocześnie z amidaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Witamina B₆ przechodzi przez barierę łożyska i jest wydzielana do mleka matki.

Nie wykazano zagrożenia dla płodu i noworodka podczas stosowania dawek pokrywających dobowe zapotrzebowanie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Większe dawki (w ciąży nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę) powinny być stosowane okresowo tylko w przypadkach, gdy korzyść dla matki przewyższa ewentualne zagrożenie dla płodu lub noworodka karmionego piersią.

Brak jest danych o występowaniu wad wrodzonych u dzieci, których matki otrzymywały duże dawki witaminy B₆. Należy jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zespołu uzależnienia od witaminy B₆ u dzieci kobiet zażywających w ciąży duże dawki pirydoksyny. Po porodzie mogą wystąpić drgawki związane z uzależnieniem od tej witaminy u płodu.

Ciąża

Witamina B₆ może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Witamina B₆ może być stosowana w okresie karmienia piersią w zalecanych dawkach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dużych dawkach (powyżej 300 mg/dobę) pirydoksyna może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$; w tym pojedyncze przypadki); Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne i fotouczuleniowe

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Stosowanie pirydoksyny w dawkach 200 mg przez ponad miesiąc może prowadzić do rozwinięcia się zespołu zależności.

Duże dawki witaminy B₆ stosowane przez długi okres czasu mogą spowodować zaburzenia snu. Przy długotrwałym stosowaniu dawek znacznie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne, istnieje możliwość wystąpienia obwodowej neuropatii czuciowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Podczas stosowania dużych dawek witaminy B₆ (od 300 mg do kilku gramów) przez dłuższy okres (2 do 4 miesięcy) obserwowano objawy ciężkiej neuropatii obwodowej, objawiającej się drętwieniem i mrowieniem w kończynach, zaburzeniem czucia wibracji i położenia, szczególnie w obrębie kończyn dolnych, zaburzeniami snu. Mimo, że neuropatia obwodowa ustępuje po odstawieniu pirydoksyny może pozostawać uczucie osłabienia. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Dzieci i młodzież

Małe dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie witaminy B₆.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy; pirydoksyna. Kod ATC: A11H A02.

Mechanizm działania

Pirydoksyna (witamina B₆) jest substancją szeroko rozpowszechnioną w przyrodzie. Występuje przede wszystkim w drożdżach, mleku, otrębach ryżowych i pszennych, kielkach zbóż, mięsie, wątrobie, jajkach i w niektórych świeżych warzywach i owocach. Znane są 3 postacie witaminy B₆: pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina. Ulegają one w organizmie przemianom chemicznym. Formami czynnymi są estry pirydoksalu oraz pirydoksaminy z kwasem fosforowym (tworzone przy udziale ATP). Jako koenzymy (a ściślej grupy prostetyczne) wielu enzymów fosforany te biorą udział w przemianach metabolicznych, m.in. w dekarboksylacji i transaminacji aminokwasów do amin, racemizacji i fosforylacji. Witamina B₆ jest niezbędna do przemian aminokwasów zawierających siarkę i hydroksyaminokwasów. Bierze udział w metabolizmie węglowodanów (procesy glikogenezy i glikogenolizy w mięśniach), lipidów (głównie kwasu linolowego i linolenowego) oraz białek. Szczególnie ważny jest jej udział w przemianie tryptofanu do serotoniny i kwasu nikotynowego. Witamina B₆ jest koenzymem dekarboksylazy kwasu glutaminowego i bierze udział w syntezie kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powstającego przez dekarboksylację kwasu glutaminowego. Uczestniczy też w syntezie neuroprzekaźników w synapsach, m.in. adrenaliny, noradrenaliny, dopaminy i tyraminy. Od pirydoksyny zależy także konwersja metioniny do cysteiny. Witamina B₆ warunkuje prawidłowe czynności układu nerwowego, krwiotwórczego (poprzez wpływ na syntezę hemu), układu odpornościowego (poprzez udział w produkcji przeciwciał), a także prawidłowe czynności skóry. Bierze udział w syntezie kwasów nukleinowych, wpływając na hamującą na procesy starzenia się organizmu. Znosi zaburzenia nerwowo-mięśniowe, w większych dawkach (do 300 mg na dobę) ma działanie ośrodkowe uspokajające, a nawet nasenne. Działa ochronnie w przewlekłych zatruciach pochodnymi hydrazyny. Łagodzi nudności i wymioty. Zmniejsza wydzielanie prolaktyny, wykazuje słabe działanie moczopędne. Ułatwia przyswajanie witaminy B₁₂, żelaza i magnezu.

Podobnie, jak w przypadku innych witamin z grupy B, zapasy pirydoksyny w organizmie są małe i dlatego musi być ona dostarczana regularnie w pożywieniu lub drogą suplementacji. Minimalne dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₆ u dorosłego wynosi 1,5 mg/dobę i jest ono zabezpieczone spożywaniem normalnej diety. Obliczono średnie dobowe zapotrzebowanie, które u mężczyzn wynosi 2 mg, a u kobiet - 1,6 mg. Zapotrzebowanie na witaminę B₆ wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę), u alkoholików oraz wraz ze wzrostem spożycia białka w diecie.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Objawy kliniczne niedoboru witaminy B₆ są rzadkie, często jej niedobór wiąże się z niedoborem innych witamin z grupy B. Stany niedoboru są najczęściej wynikiem niewłaściwej diety. Niedobory obserwowano również u kobiet w ciąży, u niemowląt i przy stosowaniu niektórych leków (izoniazyd, hydralazyna, penicylamina, doustne środki antykoncepcyjne).

Nieodpowiednie wykorzystywanie witaminy B₆ w organizmie może być również wynikiem wrodzonych wad metabolicznych.

Do częściej występujących objawów niedoboru witaminy B₆ należą: łojotokowe zapalenie skóry z towarzyszącym wypadaniem włosów, zapalenie błon śluzowych jamy ustnej i zapalenie języka, ogólne osłabienie, zaburzenia snu, stany depresyjne, zapalenia wielonerwowe, niedokrwistość, napady drgawek (częściej u dzieci).

Niedobór witaminy B₆ sprzyja rozwojowi kamicy szczawianowej. Do oceny zasobów witaminy B₆ w organizmie służy oznaczenie stężenia fosforanu pirydoksalu w krwi pełnej lub stężenia kwasu ksanturenowego w moczu, po obciążeniu organizmu tryptofanem (około 50 mg/kg mc.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja i metabolizm

Pirydoksyna należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie, łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, ulega szybko procesom utleniania i fosforylacji pod wpływem fosfokinazy pirydoksalu. Powstają związki aktywne, przede wszystkim fosforan pirydoksalu, odpowiedzialny w 60% za funkcje metaboliczne przypisane witaminie B₆. Ma on duże powinowactwo do albumin. Maksymalne stężenie pirydoksyny we krwi wynosi około 6 μmol/100 ml. Witamina B₆ w postaci pochodnych fosforanowych magazynowana jest w wątrobie, w mniejszych ilościach w mięśniach i mózgu, gdzie zachodzi jej utlenienie do kwasu 4-pirydoksynowego i innych nieaktywnych metabolitów, wydalanych z moczem.

Eliminacja

Maksymalne wydalanie kwasu 4-pirydoksynowego w moczu występuje pomiędzy 2. a 5. godziną po podaniu witaminy B₆. Około 8% - 10% witaminy wydalane jest tą drogą w formie niezmienionej. Witamina B₆ przechodzi przez barierę łożyskową i jest wydzielana do mleka matki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych informacji oprócz danych umieszczonych w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Talk
Żelatyna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 tabletek w 2 blistrach z folii oranżowej Al/PVC.

Blistry pakowane są do pudełek tekturowych.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: R/1371

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.01.1959 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.04.2022 r.