

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B<sub>6</sub> POLFARMEX, 50 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki zawiera 43,0 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoborów witaminy B<sub>6</sub> w organizmie i leczenie następstw tych niedoborów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle stosuje się od 50 mg do 100 mg 3 razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie lewodopy bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas terapii należy unikać ekspozycji na światło. U kobiet karmiących piersią produkt może hamować laktację.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### **Laktoza**

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B<sub>6</sub> (zmniejszają jej stężenie w organizmie).

Witamina B<sub>6</sub> zastosowana u pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy osłabia skuteczność L-dopa w leczeniu parkinsonizmu. Stosowana łącznie z amiodaronem może powodować fotouczulenie.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Witamina B<sub>6</sub> w zakresie dawek od 50 mg do 200 mg na dobę może być stosowana w okresie ciąży. Wyższe dawki mogą być stosowane jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie należy stosować produktu w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy witamina B<sub>6</sub> jest wydzielana z mlekiem kobiety karmiącej piersią. Wiadomo natomiast, że terapeutyczne dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą hamować laktację.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Witamina B<sub>6</sub> nie ma wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Stosowanie witaminy B<sub>6</sub> w dawce około 200 mg przez 30 dni powoduje wystąpienie zespołu uzależnienia od pirydoksyny. Stosowanie wyższych dawek przez kilka miesięcy powoduje wystąpienie zespołu neuropatii, charakteryzującego się zmniejszeniem czucia dotyku i temperatury, zaburzeniem czucia wibracji i położenia.

##### 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.: (22) 49 21 301,

Faks: (22) 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami pirydoksyny prowadzi do rozwinięcia się ciężkiej neuropatii obwodowej.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, pirydoksyna, kod ATC: A11HA02

Witamina B<sub>6</sub> jako koenzym transaminaz i dekarboksylaz aminokwasowych uczestniczy w ich przemianach, między innymi w procesie powstawania neuroprzekaźników ośrodkowego układu nerwowego serotoniny, DOPA i kwasu  $\gamma$ -aminomasłowego. Jako koenzym fosforylasy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu  $\delta$ -aminolewulinowego bierze udział w syntezie hemoglobiny.

U ludzi awitaminoza B<sub>6</sub> objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną. Około 40% osób w podeszłym wieku wykazuje subkliniczne

niedobory witaminy B<sub>6</sub> (zaburzenia równowagi psychicznej i stany ogólnego osłabienia). Również hormonalne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Witamina B<sub>6</sub> należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Jest łatwo wchłaniana po podaniu doustnym i przekształcana do czynnego fosforanu pirydoksalu. Pirydoksyna jest magazynowana w wątrobie i tam ulega przemianie do kwasu 4-pirydoksowego, który jest wydalany z moczem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Powidon  
Talk

### **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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PCV/Aluminium lub pojemnik z polipropylenu w tekturowym pudełku.  
(1 blister po 50 szt. – bez tekturowego pudełka).

50 szt. w 1 blistrze po 50 szt.  
50 szt. w 1 pojemniku  
60 szt. w 2 blistrach po 30 szt.  
60 szt. w 1 pojemniku  
90 szt. w 3 blistrach po 30 szt.  
90 szt. w 1 pojemniku

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/7204

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lipca 1997 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 września 2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**