

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pyridoxin Léčiva 20 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pyridoxini hydrochloridum 20 mg v jedné tabletě.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 81,1 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku: Téměř bílé, ploché tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a terapie stavů spojených s deficitem vitamínu B₆, který může být důsledkem nedostatečné nebo jednostranné výživy nebo střevní malabsorpce.

Zvýšená potřeba je u alkoholizmu, vrozených metabolických poruch jako je cystathionurie, homocystinurie, hyperoxalurie, xanturenická acidurie se syndromem pyridoxinové závislosti, dále u měštnavé srdeční slabosti, chronických horečnatých stavů, gastrektomie, hemodialýzy, hypertyreosy, u některých chorob střev - celiakie, průjmy, regionální enteritis, sprue a u malabsorpčního syndromu ve spojení s onemocněním hepatobiliárního traktu. Suplementace je rovněž indikována u dlouhodobého stresu, u pacientů, kterým je podávána úplná parenterální výživa, a u pacientů s rychlým váhovým úbytkem nebo s malnutricí v důsledku nevhodné diety.

Zvýšené požadavky všech vitaminů jsou v těhotenství a při kojení. Zvýšená potřeba vitamínu B₆ může vzniknout v důsledku podávání některých léků: cykloserinu, ethionamidu, hydralazinu, imunosupresiv, isoniazidu, penicilaminu, perorálních kontraceptiv s obsahem estrogenů, při medikaci vysokými dávkami estrogenů v terapii nádorů. Dále je indikován u novorozenců s hereditárním syndromem pyridoxinové závislosti, zde je nutné podávat pyridoxin v 1. týdnu života z důvodů prevence anémie a mentální retardace.

4.2 Dávkování a způsob podání

U dospělých a dětí jako nutriční doplněk při syndromu pyridoxinové závislosti se podává iniciační dávka 30-400 mg/den (1,5-20 tablet), dále udržovací dávka 50 mg/den (2,5 tablety). U kojenců se podává 10 mg (1/2 tablety) denně.

Jako doplněk diety u dospělých 10-20 mg/den (1/2 až 1 tabletu), u dětí 10 mg/den (1/2 tablety) po dobu 3 týdnů.

U vrozených poruch metabolismu u dospělých (cystathionurie, hemocystinurie, hyperoxalurie, xanturenická acidurie) se podává 100-400 mg denně.

U polékového deficitu u dospělých preventivně při terapii penicilaminem či izoniazidem se podává 10-50 mg/den, při terapii hydralazinem a cykloserinem 100-300 mg/den. Terapeuticky se podává 50-200 mg/den po dobu 3 týdnů, poté 20-100 mg/den z důvodů prevence relapsu.

Při anémii vyvolané alkoholizmem 50 mg/den po dobu 2-4 týdnů; ustoupí-li anémie, pokračuje se dále dle potřeby z důvodů prevence relapsu.

Hereditární sideroblastická anémie: 200-400 mg/den po dobu 1-2 měsíců; poté, při úspěšné terapii, 30-50 mg/den doživotně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů užívajících pyridoxin může být Ehrlichova reakce na urobilinogen falešně pozitivní.

Pomocné látky

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Již v dávce 5 mg snižuje pyridoxin účinky levodopy, proto je nutné ji podávat společně s inhibitorem dopa-dekarboxylázy. Některé léky alterují metabolismus či biologickou dostupnost pyridoxinu – např. izoniazid, perorální kontraceptiva, některá antibiotika, léky tlumící imunitní systém. Současné podání penicilaminu může způsobit anémii či periferní neuritidu v důsledku jeho antagonismu anebo zvýšit renální vylučování pyridoxinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie v těhotenství při podávání denních potřebných dávek neprokázaly nežádoucí účinky na plod. Při užívání vysokých dávek však může u novorozence vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti.

Podávání přípravku v těhotenství a při kojení je indikované jen při skutečně zvýšené potřebě

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pyridoxin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně (s frekvencí výskytu $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) se mohou objevit přechodné gastrointestinální poruchy jako pálení žáhy nebo nauzea, zvláště při podávání vyšších dávek.

Při dávce 200 mg denně podávané po dobu více než 30 dnů může vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti, který se po vysazení terapie projevuje bolestmi hlavy, předrážděností, případně zrychlením pulsu a bušením srdce. V takovém případě je nutno snižovat dávku pyridoxinu postupně a ne jej vysadit najednou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při jednorázovém vyšším přívodu pyridoxinu předávkování nehrozí, přebytké množství se vyloučí ledvinami.

Po několikaměsíčním podávání megadávek (2-6 g pyridoxinu/den, ale i nižších) byla pozorována závažná senzorická neuropatie s poruchou stability chůze, necitlivostí a neobratností rukou. Příznaky mohou být po vysazení pyridoxinu reverzibilní, může však přetrvávat svalová slabost.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné vitaminové přípravky (nekombinované). ATC kód: A11HA02

Pyridoxin je jednou z 3 forem vitaminu B₆ (aderminu). Je to termostabilní, ve vodě rozpustný alkohol, který se v potravinách vyskytuje v přirozené formě spolu s ostatními vitaminy skupiny B.

V organismu je ve své fosforylované formě koenzymem pro řadu enzymů, účastnících se na metabolismu aminokyselin, uhlohydrátů a mastných kyselin. Podílí se např. na konverzi tryptofanu na niacin či serotonin, na degradaci glykogenu na glukoso-1-fosfát, na konverzi oxalátu na glycin, na syntéze kyseliny gamaaminomáselné (GABA) v CNS. Je nezbytný pro syntézu hemu, účastní se tvorby protilátek.

Deficit vitaminu B₆ je u člověka vzácný vzhledem k jeho dostatečnému obsahu v běžné smíšené stravě. Může však být medikamentózně podmíněn. Nedostatečná utilizace vitaminu B₆ může být důsledkem některých vrozených vad metabolismu, vzniká syndrom lékové závislosti na vitamin B₆, kdy pacient pozitivně reaguje na velké dávky pyridoxinu.

Deficience vitaminu B₆ se klinicky projevuje kožními a neurologickými příznaky: seboroická dermatitida, cheilosis, glossitis, stomatitis, periferní neuritis, u dětí i křeče z poruchy CNS, může být přítomna i hypochromní anémie, xanturenová acidurie. Potřebná denní dávka vitaminu B₆ je závislá na věku a na příjmu bílkovin ve stravě a u dospělých činí asi 2,2 mg denně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pyridoxin se po perorálním podání dobře vstřebává z trávicí soustavy, s výjimkou u malabsorpčních stavů. Je absorbován převážně v jejunu. Pyridoxin je konvertován v erytrocytech na aktivní formy pyridoxalfosfát a v menší míře na pyridoxaminfofát. Pyridoxalfosfát je plně vázán na plazmatické proteiny, pyridoxin se na ně neváže. Pyridoxin podléhá jaterní biotransformaci. Deponuje se v játrech, méně ve svalech a mozku. Celkové zásoby v těle se pohybují mezi 16-27 mg, vylučuje se močí ve formě inaktivních metabolitů, převážně jako 4-pyridoxová kyselina. Je-li podán v nadbytku, vyloučí se převážně nezměněn ledvinami. Pyridoxin prochází placentární bariérou i do mateřského mléka. Biologický poločas je 15-20 dnů. Pyridoxin je hemodialyzovatelný.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Látka se normálně vyskytuje v lidském organismu, preklinické údaje nejsou významné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Želatina
Mastek
Aluminium-stearát
Dihydrát dinatrium-edetátu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 20 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/665/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 5. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 10. 2020