CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA B6
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-116-A11
Fecha de Inscripción:	3 de junio de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de piridoxina	10,0 mg
Lactosa monohidratada	74,54 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza en el tratamiento y la prevención de los estados de deficiencia de esta vitamina.

Tratamiento de la anemia sideroblástica, para tratar algunos trastornos metabólicos como la homocistinuria o la hiperoxaluria primaria.

También se utiliza para tratar las crisis convulsivas debidas a síndromes hereditarios de deficiencia o dependencia de piridoxina en lactantes.

En el tratamiento de la depresión y otros síntomas asociados con el síndrome premenstrual.

En la profilaxis de la neuritis periférica inducida por isoniazida y para el tratamiento de la toxicidad aguda por isoniazida.

En el síndrome del túnel carpiano.

Para tratar las náuseas y los vómitos durante el embarazo.

En la hiperoxaluria tipo I.

Contraindicaciones:

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo A para dosis menores de 1.9 mg/día. Categoría de riesgo C para dosis mayores de 1.9 mg/día, puede producir dependencia a piridoxina en el neonato.

Lactancia materna: Es compatible.

Niños: La seguridad y eficacia en niños no se ha demostrado para dosis mayores a las recomendadas diariamente según grupo de edad en niños.

Pacientes con diabetes Mellitus.

Daño renal: La piridoxina se remueve por la hemodiálisis, por lo que los pacientes en tratamiento de hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de piridoxina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Use piridoxina cautelosamente en pacientes que han sido tratados con Levodopa y Fenitoína.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náuseas, cefaleas, parestesias, somnolencia, incremento de las transaminasas hepática y disminución del ácido fólico en sangre.

Altas dosis (2 a 6 g/día), por varios meses puede causar neuropatía sensorial; esta situación puede revertirse al suspender la piridoxina.

Posología y modo de administración:

La dosis por vía oral debe ser individualizada de acuerdo con la severidad de la deficiencia.

Adultos:

Deficiencia de piridoxina: de 20 a 50 mg/día, repartido en 3 tomas.

Neuritis inducida por isoniazida: prevención y adultos: de 10 a 20 mg/día; tratamiento: 50 mg 3 veces al día.

Anemia sideroblástica: de 200 a 600 mg/día.

Síndrome premenstrual: hasta 100 mg/día.

Hiperoxaluria tipo I: de 25 hasta 300 mg/día.

Síndrome del túnel carpiano: de 100 a 200 mg/día, durante 12 semanas o más.

Niños:

De 1 a 3 años 0,5mg/día;

De 4 a 8 años 0,6mg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso con Levodopa, porque los efectos antiparkisonianos de la levodopa pueden ser revertidos por la piridoxina; lo cual se puede prevenir con la administración conjunta de carbidopa con levodopa.

Con Anticonvulsivos (barbitúricos y difenilhidantoína) las concentraciones séricas de la piridoxina disminuyen.

La Isoniazida, cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina y mercaptopurina) y penicilamina pueden causar anemia o neuritis periférica por actuar como antagonista de la piridoxina; se recomienda aumentar la ingesta de piridoxina o prescribirla en los que reciben estos medicamentos.

La piridoxina reduce la actividad de la altretamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo A para dosis menores de 1.9 mg/día. Categoría de riesgo C para dosis mayores de 1.9 mg/día, puede producir dependencia a piridoxina en el neonato.

Lactancia materna: Es compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11HA02

Grupo Farmacoterapéutico: Vitaminas, Otros preparados de vitaminas, monodrogas.

Mecanismo de acción: La piridoxina actúa como coenzima en diversas reacciones del metabolismo de vitaminas y aminoácidos, así como en el metabolismo de carbohidratos y lípidos. En el metabolismo proteico, participa en la descarboxilación de los aminoácidos, conversión del triptófano a niacina o a serotonina (5-hidroxitriptamina), desaminación, transaminación y transulfuración de aminoácidos. En el metabolismo de carbohidratos, es responsable de la ruptura de glucógeno a glucosa-1-fosfato. La vitamina B_6 regulariza el metabolismo de los ácidos glutámico y gamma-aminobutírico (GABA), que son importantes en el funcionamiento cerebral. Es esencial en la formación de hemoglobina y ayuda a incrementar la cantidad de oxígeno transportado por la hemoglobina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, principalmente en el Yeyuno por difusión pasiva, y en menor grado en el íleon, sin embargo puede verse disminuida en pacientes con síndromes de malabsorción.

Distribución: En los eritrocitos se convierte en piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato los cuales se unen totalmente a las proteinas plasmáticas y se distribuyen por todos los órganos, especialmente hígado, corazón y riñones. Las concentraciones séricas normales de piridoxina son de 30-80 mg/mL. Se almacena principalmente en hígado y en menores cantidades en músculo y cerebro. El piridoxal atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna, normalmente la concentración en el feto es 5 veces mayor que la concentración materna.

Metabolismo: ocurre en el hígado, donde se oxida a ácido-4-piridóxico y otros metabolitos inactivos.

Excreción: se excreta por la orina, el excedente después de cubrir las necesidades diarias, en un 70 % a las 5 horas de administrada la dosis, y el resto en forma de metabolitos, lentamente.

Vida media: Es de 15 a 20 días.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2021. .