

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOXINA 25 mg
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 500 tabletas recubiertas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SGPHARMA PVT.LTD., Mumbai, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SGPHARMA PVT.LTD., Thane, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-050-A11
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2022.
Composición:	

Cada tableta recubierta contiene:

Clorhidrato de piridoxina	25,0 mg*
*Se adiciona un 7,5 % de exceso.	
Lactosa monohidratada	71.00 mg

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C. No refrigerar.
Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

PIRIDOXINA TABLETAS están indicadas para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina B₆.

Tratamiento de anemias sideroblásticas, homocistinuria o hiperoxaluria primaria.

Dependencia de vitamina B₆ en lactantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a PIRIDOXINA TABLETAS o cualquiera de los excipientes.

PIRIDOXINA TABLETAS contiene lactosa, la cual está contraindicada en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La vitamina B₆ es relativamente no tóxica en dosis normales; sin embargo, la administración a largo plazo de dosis altas (2 - 6 g al día) se asocia con el desarrollo de neuropatías periféricas graves.

Ha habido informes de dosis de 500 mg diarios que tienen un efecto tóxico.

PIRIDOXINA TABLETAS son seguras o es poco probable que produzcan un efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

PIRIDOXINA TABLETAS deben utilizarse con precaución en pacientes diabéticos.

Efectos indeseables:

Se han notificado náuseas, dolor de cabeza, parestesia, somnolencia y concentraciones séricas bajas de ácido fólico.

La vitamina B₆ es relativamente no tóxica en dosis normales; sin embargo, la administración a largo plazo de dosis altas (2 - 6 g al día) se asocia con el desarrollo de neuropatías periféricas graves.

Ha habido informes de dosis de 500 mg diarios que tienen un efecto tóxico.

Pueden aparecer síntomas de dependencia transitoria al suspender el tratamiento a una dosis de 200 mg/día durante más de 1 mes. No se conoce la importancia de esto, sin embargo, para los pacientes que reciben grandes dosis durante un período prolongado, la suspensión de la terapia probablemente debería ser gradual.

Posología y modo de administración:

Administración:

PIRIDOXINA TABLETAS son solo para administración oral.

Dosis:

Para prevenir las deficiencias de vitaminas se prefiere una ingesta dietética adecuada a la suplementación siempre que sea posible. Una dieta humana adecuada en la mayoría de las circunstancias es aquella que contiene entre 1 y 2 mg de vitamina B₆ al día.

Se han utilizado dosis de hasta 150 mg diarios en estados carenciales generales.

En el tratamiento de las anemias sideroblásticas se han utilizado dosis más altas de entre 200 - 600 mg diarios, y se han utilizado dosis similares para tratar ciertos trastornos metabólicos como la homocistinuria o la hiperoxaluria primaria. Es posible que se requiera una suplementación de por vida para evitar que vuelva a ocurrir.

Niños: de 10 a 100 mg vía oral, debe ser individualizada con la severidad de la deficiencia.
Deficiencias: 20 – 50 mg/día, repartido en tres tomas.

Algunos bebés requieren administración I.M. o I.V. para las convulsiones debido a la dependencia de la vitamina B₆ y algunos pueden requerir suplementos de por vida con dosis orales de 2 - 100 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Piridoxina aumenta el metabolismo periférico de levodopa. Cuando la levodopa se combina con carbidopa se evita este efecto.

La isoniazida, cicloserina, pirazinamida y penicilamina pueden antagonizar los efectos de la piridoxina y provocar una deficiencia secundaria.

Se ha informado que piridoxina disminuye las concentraciones séricas de fenobarbitona.

Pacientes que toman estrógenos, por ejemplo, los anticonceptivos orales tienen mayores necesidades de vitamina B₆.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría A

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de las cantidades diarias recomendadas. Sin embargo, la exposición a grandes dosis de piridoxina en el útero puede resultar en un síndrome de dependencia de piridoxina en el recién nacido.

Lactancia:

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de las cantidades diarias recomendadas.

Uso pediátrico:

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de las cantidades diarias recomendadas

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

PIRIDOXINA TABLETAS son seguras o es poco probable que produzcan un efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria

Sobredosis:

La neuropatía sensorial puede ocurrir después de la administración a largo plazo de grandes dosis. La abstinencia debe iniciarse, pero probablemente debe ser gradual para prevenir la aparición de síntomas transitorios de dependencia

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11HA02

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, Otros preparados de vitaminas, monodrogas,

Piridoxina (vitamina B₆) es una vitamina soluble en agua que participa principalmente en el metabolismo de los aminoácidos, pero también en el metabolismo de los carbohidratos y las grasas. También es necesaria para la formación de hemoglobina.

La deficiencia de piridoxina es poco común en los seres humanos debido a su amplia distribución en los alimentos.

La deficiencia de piridoxina puede ser inducida por fármacos y la utilización inadecuada de piridoxina puede resultar de ciertos errores innatos del metabolismo.

La deficiencia de piridoxina puede provocar anemia sideroblástica, dermatitis, queilosis y síntomas neurológicos como neuritis periférica y convulsiones.

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

Piridoxina se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral y se convierte en las formas activas fosfato de piridoxal y fosfato de piridoxamina. Se almacenan principalmente en el hígado donde se metaboliza a ácido 4-piridóxico y otros metabolitos inactivos que se excretan en la orina. A medida que aumenta la dosis, se excretan cantidades proporcionalmente mayores sin cambios en la orina. La vitamina B₆ atraviesa la placenta y también aparece en la leche materna.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2022.

