

sp.zn. sukls48276/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pyridoxin Léčiva

2. SLOŽENÍ KVANTITATIVNÍ I KVALITATIVNÍ

Pyridoxini hydrochloridum 20 mg v 1 tableť

3. LÉKOVÁ FORMA

Léková forma: tablety

Popis přípravku: Téměř bílé, ploché tablety s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 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 městnavé srdeční slabosti, chronických horečnatých stavů, gastrektomie, hemodialýzy, hypertyreózy, 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 u malnutricí v důsledku nevhodné diety.

Zvýšené požadavky všech vitamínů 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 tableť), dále udržovací dávka 50 mg/den (2,5 tableť). U kojenců se podává 10 mg (1/2 tableť) denně.

Jako doplněk diety u dospělých 10 - 20 mg/den (1/2 - 1 tableť), u dětí 10 mg/den (1/2 tableť) 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

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění

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

4.5 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. isoniazid, 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 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 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Pyridoxin neovlivňuje pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Jen zcela ojediněle se při perorálním podávání vyšších dávek může dočasně objevit pálení žáhy či nauzea.

Při dávce 200 mg denně podávané po dobu více než 30 dnů může vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti.

4.9 Předávkování

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

Po několikaměsíčním podávání megadávek (2 - 6 g pyridoxinu/den, ale i nižších) byla pozorována závažná sensorická 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: Vitaminum

Pyridoxin je jednou ze 3 forem vitamínu 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, uhlovodanů a mastných kyselin. Podílí se např. na konverzi tryptofanu na niacin či serotonin, na degradaci glykogenu na glukózo-1-fosfát, na konverzi oxalátu na glycin, na syntéze kyseliny gamaaminomáselné (GABA) v CNS. Je nezbytný pro syntézu hemu, účastní se tvorby protilátek.

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

Deficience vitamínu 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 vitamínu 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 erythrocytech na aktivní formy pyridoxalfosfát a v menší míře na pyridoxaminfosfát. 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 přípravku

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Lactosum monohydricum, Maydis amyllum, Gelatina, Talcum, Aluminium stearas, Dinatrii edetas dihydricus

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Uchovávání

V suchu, při teplotě 10 - 25 °C, chránit před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Blistr, příbalová informace, papírová skládačka.

Velikost balení: 20 tablet

6.6. Návod pro použití

Pro perorální užití.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/665/69-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.9.1969 / 10.12.2008

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

9.5.2013