



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml pyridoxinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men extra voorzichtig zijn
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Eigenschappen

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml vult een tekort van vitamine B6 aan. Vitamine B6 speelt een belangrijke rol in de stofwisseling van eiwitten in het lichaam. Bij een tekort kunnen o.a. huidaandoeningen, tongontsteking, zenuwontstekingen en bij zuigelingen toevallen ontstaan.

Gebruiken bij

- een tekort aan vitamine B6
- chronisch gebruik van isoniazide of cycloserine
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van bloedarmoede (sideroblastische anemie), bepaalde gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen.
- Vitamine B6 tekort dat ontstaan is ten gevolge van zwangerschap of dat ontstaan is door gebruik van middelen om zwangerschap te voorkomen (orale voorbehoedsmiddelen ("de pil")).



2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET WORDEN TOEGEDIEND OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij langdurig gebruik van hoge doses (500 mg per dag en meer); bij gebruik van deze hoge doses kunnen stoornissen in de functie van de zenuwen (o.a. gevoelloosheid) optreden
- Als u abrupt stopt na langdurig gebruik van 200 mg pyridoxine HCl of meer per dag kunnen afhankelijkheidsverschijnselen optreden
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson en hiervoor alleen levodopa krijgt. Door gelijktijdig gebruik met pyridoxine HCl kan het effect van levodopa afnemen. (Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met benserazide of carbidopa wordt gegeven.) Raadpleeg uw arts indien u aan de ziekte van Parkinson lijdt.
- Wanneer de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren; u dient uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast pyridoxine HCl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Bij gelijktijdig gebruik van pyridoxine met bepaalde andere geneesmiddelen, zoals levodopa (middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson), penicillamine (middel tegen reuma), isoniazide (anti-tuberculosemiddel), cycloserine (anti-tuberculosemiddel), hydralazine (middel tegen hoge bloeddruk) en orale anticonceptiva ("de pil") kunnen deze middelen elkaars werking beïnvloeden. Pyridoxine kan een verminderde werkzaamheid veroorzaken van de middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) fenobarbital en fenytoïne.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Beïnvloeding van deze functies valt niet te verwachten.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.



3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel wordt door uw arts toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Indien u vermoedt dat u meer dan de voorgeschreven dosering heeft toegediend gekregen, dient u uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan pyridoxine HCl bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Afweersysteem

Zelden: allergische reacties.

Zenuwstelsel

Niet bekend: langdurig gebruik van hoge doseringen, 500 mg per dag en hoger, kunnen coördinatieproblemen (ataxie) en ernstige zenuwaandoening (sensorische neuropathie) veroorzaken. Bij dagelijkse doseringen van minder dan 500 mg per dag zijn geen zenuwaandoeningen (neurologische verschijnselen) gemeld.

Huid

Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.



Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pyridoxinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Hoe ziet Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml is verpakt per 10 kleurloze, glazen breekampullen à 1 ml in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

In het register ingeschreven onder

RVG 51981

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020



De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml bevat 50 mg pyridoxinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Therapeutische indicaties

- klinische verschijnselen van vitamine B6 tekort
- chronische toediening van isoniazide (INH) en cycloserine
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 5).
- pyridoxine deficiëntie ten gevolge van zwangerschap en gebruik van orale anticonceptiva.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij deficiëntieverschijnselen

Bij lichte tot matige deficiëntieverschijnselen dient een aanvangsdosis van 50 mg gegeven te worden die bij onvoldoende effect of bij ernstige deficiëntieverschijnselen verhoogd mag worden tot 100 mg.

Bij pyridoxine-afhankelijke syndromen (bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen)

De dosering dient individueel te worden vastgesteld. Hogere doseringen dan 100 mg per dag kunnen noodzakelijk zijn.

Bij het berekenen van de dagelijkse ingenomen dosis vitamine B6 dient rekening te worden gehouden met het mogelijk gebruik van vrij verkrijgbare vitaminepreparaten.

Wijze van toediening

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml wordt intraveneus of intramusculair toegediend.

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor pyridoxine of voor één van de andere bestanddelen van de oplossing voor injectie.



Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij abrupte onthouding van chronisch gebruik van 200 mg pyridoxine HCl of meer per dag kunnen symptomen van afhankelijkheid optreden. Bij langdurige toediening en/of hoge doseringen van pyridoxine kunnen ernstige sensorische en sensomotorische perifere polyneuropathie optreden (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Pyridoxine HCl moet niet worden gegeven aan patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld worden met alleen levodopa. Pyridoxine HCl kan het perifere metabolisme doen toenemen van levodopa, waardoor het therapeutische effect van levodopa wordt verminderd. Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met decarboxylaseremmer, bijvoorbeeld benserazide wordt gegeven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Pyridoxine HCl versnelt reeds in kleine doses de perifere omzetting van levodopa, waardoor de dopaminerge werking van levodopa wordt geantagoneerd. Het antagonisme wordt opgeheven door combinatie met een decarboxylaseremmer. Zie ook onder rubriek 4.3.

Isoniazide, penicillamine, cycloserine en hydralazine zijn vitamine B6 antagonisten. Het vitamine B6 antagonistische effect berust bij deze stoffen op een chemische inactivering.

Hoge oestrogenspiegels (bij zwangerschap of bij gebruik van orale anticonceptiva) kunnen leiden tot een verandering in het vitamine B6 afhankelijke tryptofaanmetabolisme. Bij het gebruik van isoniazide, penicillamine, cycloserine, hydralazine en orale anticonceptiva kan daarom een aangepaste dosering van pyridoxine HCl noodzakelijk zijn, omdat deze middelen de werkzaamheid van pyridoxine verminderen.

Serumspiegels van fenobarbital en fenytoïne kunnen verlaagd worden bij gelijktijdige toediening van pyridoxine.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Natriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking



**Pyridoxine hydrochloride Tiofarma
injectievloeistof 50mg/ml**

CTD – Module 1.3.1.3

Package leaflet

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml is verpakt per 10 kleurloze, glazen breekampullen à 1 ml.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.