1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pyridoxine HCl Teva 50 mg, tabletten
Pyridoxine HCl Teva 100 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyridoxine HCl Teva 50 mg bevat 50 mg pyridoxinehydrochloride per tablet.
Pyridoxine HCl Teva 100 mg bevat 100 mg pyridoxinehydrochloride per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke tablet Pyridoxine HCl Teva 50 mg bevat 169,2 mg lactose en 57,5 mg tarwezetmeel.
Elke tablet Pyridoxine HCl Teva 100 mg bevat 136,3 mg lactose en 46,3 mg tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

50 mg: witte, ronde, platte tablet met een breukstreep.
100 mg: witte, ronde, bolvormige tablet met een breukstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- klinische verschijnselen van vitamine B6 tekort
- chronische toediening van isoniazide (INH) en cycloserine
- zogenaamde pyridoxineafhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 5.1)
- pyridoxine deficiëntie ten gevolge van zwangerschap en gebruik van orale anticonceptiva.

4.2 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 gebruik
De tabletten innemen met voldoende water of een andere vloeistof.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor pyridoxine of voor één van de andere bestanddelen van de tablet

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij ernstige resorptiestoornissen, als inleiding op de behandeling van ernstige deficiëntieverschijnselen en bij zwangerschapsbraken kan het parenteraal toedienen van pyridoxine noodzakelijk zijn.

Bij abrupte onthouding van chronisch gebruik van 200 mg pyridoxine 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 moet niet worden gegeven aan patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld worden met alleen levodopa. Pyridoxine 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.

<u>Hulpstoffen:</u>

Lactose
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

natriumvrij' is.

Tarwezetmeel
Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij" en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als de patiënt coeliakie heeft.

Pyridoxine HCl Teva 50 mg: Eén tablet bevat niet meer dan 5,8 microgram gluten.
Pyridoxine HCl Teva 100 mg: Eén tablet bevat niet meer dan 4,6 microgram gluten.

Als de patiënt een tarweallergie heeft, mag dit geneesmiddel niet worden ingenomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Pyridoxine 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 oestrogeenspiegels (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 noodzakelijk zijn, omdat deze middelen de werkzaamheid van pyridoxine verminderen.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Omstreeks het einde van de zwangerschap worden verlaagde bloedspiegels van vitamine B6 waargenomen. Deze verlaging kan fysiologisch normaal worden geacht. Alleen bij zwangerschapsbraken kan toediening van pyridoxine noodzakelijk zijn. Gebruik van hoge doses pyridoxine gedurende de zwangerschap kan bij de pasgeborene convulsies veroorzaken.
Pyridoxine HCl Teva kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding
Vitamine B6 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Pyridoxine HCl Teva kan voor zover bekend overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat pyridoxine invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥1/100, <1/10)
Soms (≥1/1.000, <1/100)
Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)
Zeer zelden (<1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: allergische reacties.

Zenuwstelselaandoeningen
Niet bekend: perifere sensorische en sensomotorische neuropathie (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hoge dagelijkse doseringen van pyridoxine (500 mg of meer) gedurende een langere periode (2 maanden of langer) kan een ernstige perifere neuropathie veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11HA02

Vitamine B6 komt in het voedsel voor als pyridoxine, pyridoxal en pyridoxamine, als zodanig of als fosfaatester.
Vitamine B6 is in de vorm van pyridoxalfosfaat co-enzym van een aantal enzymen betrokken bij het

metabolisme van aminozuren, zoals transaminasen en decarboxylasen. Bij een verhoogde eiwitconsumptie ontstaat er dientengevolge een verhoogde behoefte aan vitamine B6.
Een normaal dieet bevat voldoende vitamine B6. De dagelijkse behoefte is gebaseerd op de eiwitconsumptie. Bij een Westers dieet komt dit overeen met een aanbevolen dagdosis voor zuigelingen van 0,3 mg, voor volwassenen van 2 mg en tijdens de zwangerschap van 2,5 mg.
Pyridoxalfosfaat speelt een belangrijke rol in de synthese van een aantal amines, die bij de prikkeloverdracht in het centrale zenuwstelsel betrokken zijn. De neurotransmitters gamma-aminoboterzuur en 5-hydroxytryptamine zijn hiervan voorbeelden.
Bij een vitamine B6 deficiëntie waargenomen symptomen zijn seborrhoïsche huidafwijkingen, glossitis, stomatitis, hypochrome anemie, perifere neuropathie en - bij zuigelingen - convulsies.
Een zuivere vitamine B6 deficiëntie is zeldzaam. Vitamine B6 deficiëntie gaat meestal gepaard met deficiëntie van andere B-vitamines, zoals gezien kan worden bij alcoholisme, onvoldoende toevoer in het voedsel en gestoorde absorptie. Wel kan een geïsoleerde vitamine B6 deficiëntie voorkomen bij zuigelingen en bij langdurig gebruik van vitamine B6 antagonisten.
Voorts kent men zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, veelal erfelijke aandoeningen, waarbij de desbetreffende vitamine B6 afhankelijke enzymen alleen nog activiteit vertonen bij zeer hoge pyridoxalfosfaatconcentraties. Voorbeelden hiervan zijn homocystinurie en cystathionurie.
Bepaalde gevallen van sideroblastische anemie en bepaalde gevallen van convulsies bij zuigelingen worden eveneens gunstig beïnvloed door hoge doses vitamine B6.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Pyridoxine wordt via passieve diffusie in het bovenste deel van de dunne darm volledig geabsorbeerd.

Distributie
Na absorptie wordt pyridoxine omgezet in pyridoxalfosfaat en in mindere mate in pyridoxaminefosfaat. In het bloed is vitamine B6 voornamelijk aanwezig als pyridoxalfosfaat en het na defosfylering gevormde pyridoxal, in lichaamscellen als pyridoxalfosfaat en pyridoxaminefosfaat. De gefosfateerde vormen van vitamine B6 worden sterk aan eiwitten gebonden, aan albumine in plasma en aan vitamine B6 afhankelijke enzymen in de lichaamscellen. De lichaamsreserve vitamine B6 van een volwassene wordt geschat op 200-250 mg, voornamelijk in spierweefsel.

Eliminatie
De gestegen plasmapyridoxalfosfaatspiegel na een orale dosis pyridoxine daalt naar de uitgangswaarde terug met een halfwaardetijd van ongeveer 10 dagen. Eliminatie van vitamine B6 vindt plaats door defosforylering en oxidatie tot pyridoxinezuur, dat geen vitamine B6 activiteit vertoont. Pyridoxinezuur wordt uitgescheiden in de urine. Na hoge orale doses pyridoxine wordt ook onveranderd pyridoxine in de urine teruggevonden. Een klein deel wordt met de faeces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

50 mg: lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

100 mg: lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), natrium aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
De container zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PE potten met PE deksel à 250 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50513, tabletten 50 mg
RVG 50514, tabletten 100 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 4 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2 en 4.4: 10 november 2020

1020.12v.AV