

PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pyridoxine HCl Teva 20 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyridoxine HCl Teva 20 mg bevat 20 mg pyridoxinehydrochloride per tablet.

Hulpstof: lactose

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Witte, ronde, bolvormige tablet met een breukstreep en de inscriptie "TAS-HU".

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 (= 2½ tablet) per dag gegeven te worden die bij onvoldoende effect of bij ernstige deficiëntieverschijnselen verhoogd mag worden tot 100 mg (= 5 tabletten) per dag.

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

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 2

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 tablet(ten) 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.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 3

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

4.6 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 ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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

PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 4

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 fosfaateter.

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 pyridoxineafhankelijke 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.

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 5

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 defosfyllering 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

Lactose, maïszetmeel, gemodificeerd aardappelzetmeel, talk (E554), magnesiumstearaat (E572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

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 verpakking zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pyridoxine HCl Teva is verpakt in PE potten à 250 en 1000 tabletten en in PVC/Al blister eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

**PYRIDOXINE HCl TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 9 januari 2018
Bladzijde : 6

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 52118

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

31 december 1992
Datum laatste hernieuwing: 31 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 31 januari 2018

0118.11v.EV