

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VITA-B6 200 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää pyridoksiinihydrokloridia 200 mg.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, kupera tabletti, jossa on jakouurre ja jonka halkaisija on 11 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

B6-vitamiinin puutostilojen ehkäisy ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja yli 15-vuotiaille 1 tabletti kerran päivässä. 1 tabletin (= 200 mg) päiväannosta ei pidä ylittää. Nautitaan runsaan nesteen kera. Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suurten pyridoksiiniannosten pitkäaikaiseen käyttöön liittyy neurologisten vaurioiden vaara (ks. kohta 4.8 Haittavaikutukset). Tämän vuoksi suositeltuja annoksia ei tulisi ylittää eikä suuria annoksia suositella ainakaan pitkäaikaiskäyttöön. Jos pyridoksiinin käytön yhteydessä ilmenee lihasheikkoutta, puutumisen tunnetta tai kempelyyttä, valmisteen käyttö tulee lopettaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pyridoksiini saattaa heikentää levodopan, hydraalatsiinin, penisillamiinin, isoniatsidin ja sykloseriinin vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pyridoksiinilla ei suositeltua annosta käytettäessä ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositeltuja annoksia käytettäessä. Suuret pyridoksiiniannokset pitkäaikaiskäytössä voivat aiheuttaa hermostollisia oireita kuten puutumista, lihasheikkoutta, kömpelyyttä ja jopa neurotoksisuutta. Suurten vuorokausiannosten (100–500 mg) on raportoitu aiheuttaneen muistihäiriöitä, ja enkefaliittia sairastaville potilaille on saatu aikaan EEG-muutoksia annoksilla 50–200 mg/vrk. Neurologiset oireet häviävät yleensä, kun pyridoksiinin käyttö lopetetaan. Myös erilaisia ihoreaktioita on ilmennyt pyridoksiinin käytön yhteydessä, erityisesti suuria annoksia käytettäessä.

4.9 Yliannostus

Ylisuurten annosten (yli 500 mg/vrk) yhteydessä on havaittu neurotoksinen oireyhtymä, jonka oireita ovat parestesiat, hyperstesiat, luukivut, lihasheikkous ja puutumisen tunne. Oireet yleensä katoavat, kun pyridoksiinin käyttö lopetetaan, mutta palautumattomiakin tapauksia on raportoitu. Pitkäaikaisten suurten annosten äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa puutosoireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vitamiinivalmisteet, ATC-koodi: A11HA02

Pyridoksiini on vesiliukoinen B-ryhmän vitamiini. Se osallistuu aminohappojen metaboliaan sekä monien kemiallisten välittäjäaineiden kuten dopamiinin, adrenaliinin, noradrenaliinin, tryptamiinin, 5-hydroksytryptamiinin ja GABA:n synteesiin. Pyridoksiinia tarvitaan myös niasiinin muodostamiseen tryptofaanista, sappihappojen, tyydyttämättömien rasvahappojen ja porfyriinien metaboliaan.

Pyridoksiinin saanti ravinnosta on yleensä riittävä. Pyridoksiinin puute ilmenee oksenteluna, painon laskuna, masennuksena, hypokromisena mikrosyyttisenä anemiana, hilseilevänä ihottumana suun, nenän ja silmien ympärillä sekä suun limakalvon muutoksina. Pyridoksiinin puutuksessa on yleensä kyse usean B-ryhmän vitamiinin puutteesta. Primaarinen puutostila esiintyy lähinnä alkoholisteilla. Pyridoksiinin päivittäinen saantisuositus (RDA) on 1,2–1,5 mg, raskaana olevilla 1,4 mg ja imettäville 1,5 mg.

5.2 Farmakokinetiikka

Pyridoksiinin fysiologiset muodot elimistössä ovat pyridoksiini, pyridoksaali ja pyridoksamiini, jotka ovat toinen toisikseen muuttuvia johdoksia. Pyridoksiini, pyridoksamiini ja pyridoksaali imeytyvät ohutsuoletta passiivisella ei-saturoituvalle mekanismilla. Pyridoksiini erittyy pääasiassa 4-pyridoksiinihappona.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pyridoksiinin toksisuus on suhteellisen vähäinen. Pyridoksiinihydrokloridin akuutti toksisuus (LD50) on rotalla 6000 mg/kg (p.o.), 3700 mg/kg (s.c.) ja 658 mg/kg (i.v.). Kroonista toksisuutta ei havaittu koiralla annoksella 20 mg/kg/päivä. Lisäksi teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotalla annoksen oltua 80 mg/kg/päivä.

Pyridoksiinin on havaittu suurilla annoksilla vaikuttavan eläinten spermatogeneesiin. Rotilla pyridoksiini (125–1000 mg/kg/päivä i.p. 6 viikon ajan) aiheutti siittiöiden määrän vähenemistä ja lisäkalvon painon laskua.

Suurten pyridoksiiniannosten (1–7 g/kg) on havaittu aiheuttavan ataksiaa, lihasheikkoutta ja selkäytimen degeneraatiota rotilla ja koirilla. Neuropatiaa ja vakavia hermoston vaurioita, kuten sensoristen neuronien nekroosia, todettiin rotilla, joille annettiin pyridoksiinia 600–1200 mg/kg/päivä 6–10 päivän ajan.

Lievempiä hermoston vaurioita, kuten aksonien atrofiaa ja degeneraatiota, havaittiin pienemmillä annoksilla (150–300 mg/kg/päivä 12 viikon ajan). Myös koirilla pyridoksiinihydrokloridi aiheutti vaurioita hermostosysteemissä, kun sitä annettiin suun kautta 1000 mg/kg/päivä usean päivän ajan tai 300 mg/kg/päivä 11 viikon ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, esigelatinoitu tärkkelys ja povidoni.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

50 tablettia muovipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9848

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.12.1988
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

VITA-B6 200 mg tablett.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 200 mg pyridoxinhydroklorid.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.
Vit, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 11 mm.

Brytskåran är endast avsedd för att underlätta sväljning och inte för att dela tabletten i lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av brist på vitamin B6.

4.2 Dosering och administreringsätt

För vuxna och unga över 15 år 1 tablett en gång per dag. Dygnsdosen på 1 tablett (= 200 mg) bör inte överskridas. Intas med rikliga mängder vätska. För långvarigt bruk endast enligt läkarens anvisningar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarigt bruk av stora doser pyridoxin är förknippat med risker för neurologiska skador (se avsnitt 4.8 Biverkningar). Därför ska de rekommenderade doserna inte överskridas. Stora doser rekommenderas inte, åtminstone inte för långvarigt bruk. Om muskelsvaghet, känsla av domningar eller klumpighet förekommer i samband med användning av pyridoxin ska användningen av preparatet avslutas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Pyridoxin kan försvaga verkningarna av levodopa, hydralazin, penicillamin, isoniazid och cykloserin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Produkten kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid den rekommenderade dosen har pyridoxin inga negativa effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PL 55

00034 FIMEA

Biverkningar är sällsynta vid intag av rekommenderade doser. Långvarigt bruk av stora doser pyridoxin kan orsaka neurologiska symptom så som domningar, muskelsvaghet, klumpighet och rentav neurotoxicitet. Stora dygnsdoser (100–500 mg) har rapporterats förorsaka minnesstörningar, och hos patienter som lider av encefalit har EEG-förändringar orsakats med doser på 50–200 mg/dygn. De neurologiska symptomen försvinner i allmänhet när användningen av pyridoxin avslutas. Även olika hudreaktioner har förekommit i samband med användning av pyridoxin, i synnerhet vid användning av stora doser.

4.9 Överdoser

I samband med intag av alltför stora doser (över 500 mg/dygn) har neurotoxiskt syndrom konstaterats förekomma. Symptom på detta är parestesi, hyperestesi, skelettsmärta, muskelsvaghet eller känslan av domningar. I allmänhet försvinner symptomen när användningen av pyridoxin avslutas, men fall där patienten inte återhämtat sig har även rapporterats. Om långvarigt intag av stora doser abrupt avslutas, kan detta leda till bristsymptom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra rena vitaminpreparat, ATC kod: A11HA02

Pyridoxin är ett vattenlösligt vitamin i B-gruppen. Det är delaktigt i aminosyrornas metabolism samt i syntesen av många kemiska mediatorer såsom dopamin, adrenalin, noradrenalin, tryptamin, 5-hydroxitryptamin och gammaaminobutyrinsyra (*gamma-aminobutyric acid*, GABA). Pyridoxin behövs också för att framställa niacin av tryptofan, samt för metabolismen av gallsyra, omättade fettsyror och porfyrin.

Intaget av pyridoxin från kosten är i allmänhet tillräckligt. Bristen på pyridoxin tar sig uttryck i kräkningar, viktminskning, depression, hypokromisk mikrocytisk anemi, fjällande utslag kring näsa, ögon och mun, samt förändringar i munnens slemhinnor. Pyridoxinbrist handlar allmänhet om brist på flera vitaminer i B-gruppen. Det primära bristtillståndet förekommer snarast hos alkoholister. Det rekommenderade dagliga intaget (RDA) av pyridoxin är 1,2–1,5 mg, för gravida 1,4 mg och för ammande kvinnor 1,5 mg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyridoxinets fysiologiska former i kroppen är pyridoxin, pyridoxal och pyridoxamin, varav en form är derivat till föregående form. Pyridoxin, pyridoxamin och pyridoxal upptas ur tunntarmen genom en passiv icke-saturerande mekanism. Pyridoxin utsöndras i huvudsak i form av 4-pyridoxinsyra.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxiciteten hos pyridoxin är relativt låg. Den akuta toxiciteten av pyridoxinhydroklorid (LD50) hos råttor är 6 000 mg/kg (p.o.), 3 700 mg/kg (s.c.) och 658 mg/kg (i.v.). Kronisk toxicitet hos hundar konstaterades inte med dosen 20 mg/kg/dag. Vidare konstaterades inga teratogena effekter hos råttor då dosen var 80 mg/kg/dag.

Stora doser pyridoxin har konstaterats påverka spermatogenesisen hos djur. Hos råttor orsakade pyridoxin (125–1 000 mg/kg/dag i.p. under 6 veckors tid) en minskning av antalet spermier och en minskning av vikten på bitesticklarna.

Stora doser pyridoxin (1–7 g/kg) har konstaterats orsaka ataxi, muskelsvaghet och degeneration av ryggmärgen hos råttor och hundar. Neuropati och allvarliga nervskador, så som nekros hos de sensoriska neuronerna, har

konstaterats hos råttor som fick pyridoxin med en dos på 600–1 200 mg/kg/dag i 6–10 dagars tid. Lindrigare nervskador, så som atrofi och degeneration hos axonerna, konstaterades med mindre doser (150–300 mg/kg/dag i 12 veckors tid). Även hos hundar orsakade pyridoxinhydroklorid skador i nervsystemet, om det administrerades oralt med en dos på 1 000 mg/kg/dag under flera dagars tid eller 300 mg/kg/dag under 11 veckors tid.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, pregelatiniserad stärkelse och povidon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 tabletter i plastburk (HDPE-burk med LDPE-kork).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Tavastehus
Tfn: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9848

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.12.1988
Datum för den senaste förnyelsen: 20.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.12.2021