

1. Nome do medicamento

Pyridoxine Tablets BP 50 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cloridrato de Piridoxina 50mg

3. Forma farmacêutica

Comprimido oral

Comprimidos não revestidos de cor branca, manchados, redondos, lisos em ambos os lados

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

O cloridrato de piridoxina é usado para neurite periférica induzida por isoniazida, anemia sideroblástica idiopática e estados de deficiência de vitamina B6 .

4.2 Posologia e modo de administração

Para neurite periférica induzida por isoniazida

Adultos: Tratamento – 50mg três vezes ao dia
Profilaxia - Não é adequado com esta forma de dosagem

Crianças: Esta apresentação não é recomendada

Para anemia sideroblástica idiopática

Adultos: 100 a 400mg por dia em doses divididas

Crianças: Esta apresentação não é recomendada

Para estados de deficiência

Adultos: 50 a 150mg por dia em doses divididas

Crianças: Esta apresentação não é recomendada

Idoso: Os requisitos de dosagem parecem ser semelhantes aos de adultos jovens

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Se os sintomas persistirem ou piorarem, procure orientação médica. Não exceda a dose estabelecida.

4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Muitos medicamentos podem alterar o metabolismo ou a biodisponibilidade da piridoxina, incluindo isoniazida, penicilamina e contraceptivos orais, que podem aumentar as necessidades de piridoxina. O cloridrato de piridoxina pode reduzir o efeito da levodopa, um medicamento usado no tratamento da doença de Parkinson, a menos que também seja administrado um inibidor da dopa descarboxilase.

4.6 Fertilidade, Gravidez e lactação

Dados sobre gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da piridoxina em doses terapêuticas na gravidez ou na saúde do feto ou do recém-nascido, ou durante a lactação.

Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito aos efeitos na gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Deve-se ter cautela ao prescrever a mulheres grávidas.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum conhecido.

4.8 Efeitos indesejáveis

A administração prolongada de grandes doses de piridoxina está associada ao desenvolvimento de neurite periférica grave.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Sobredosagem

- a) Sintomas - Nenhum relatado
- b) Tratamento – nenhum tratamento é necessário.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de piridoxina é a vitamina B 6 . É convertido em fosfato de piridoxal, que é a coenzima para uma variedade de transformações metabólicas. É essencial para a nutrição humana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de piridoxina é absorvido no trato gastrointestinal e é convertido nas formas activas fosfato de piridoxal e fosfato de piridoxamina. Atravessa a barreira placentária e aparece no leite materno. É excretado na urina como ácido 4-piridoxico.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há dados pré-clínicos relevantes para o prescritor, que são adicionais aos já incluídos em outras secções do Resumo das Características do Medicamento.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Novopower DCSP-303

Estearato de Magnésio BP

Talco Purificado BP

Sílica Coloidal Anidra BP

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de cloridrato de piridoxina são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

A5248

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

23 de Maio de 2018

10. Data da revisão do texto