

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

Estearato de Magnésio BP

Grânulos tipo 4 IH

Sílica Coloidal Anidra BP

Talco Purificado 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 1000 comprimidos.

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:

1 - Fábrica Nacional de Medicamentos SA.

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

2 - Kwality Pharmaceutical Ltd - India

3 – Virchow Biotech PVT Limited – India

4 – DWD Pharmaceuticals Limited - India

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: 20/03/2024