

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PYRIDOXINE LABAZ 250 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyridoxine hydrochloride (vitamine B6) 250 mg per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling en preventie van tekorten aan pyridoxine, te wijten aan verhoogde behoeftes of een onvoldoende aanbreng.
- Behandeling en profylaxe van neuropathieën te wijten aan sommige geneesmiddelen zoals isoniazide.
- Een afwisselende voeding is belangrijk om hypovitaminose te voorkomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dagelijkse behoeften (ADH) van vitamine B6 bedragen 2 mg bij volwassenen (KB 25.04.1990) en 2,5 mg in geval van zwangerschap en borstvoeding.

Bij gevallen van pyridoxine deficiëntie wordt een dagelijkse aanvoer van 5 tot 25 mg gedurende 3 weken aanbevolen (AMA, 1990).

In specifieke metabole, hematologische, neurologische aandoeningen en sommige intoxicaties kan de dosis soms oplopen van 100 tot 500 mg per dag. Gegevens over deze posologie worden best in de gespecialiseerde literatuur opgezocht.

De kuren worden meestal afgewisseld met even lange vrije perioden.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vitamine B6 niet combineren met levodopa, behalve als laatste gecombineerd wordt met een dopadecarboxylaseremmer.

Bij overdosering kan een sensorische neuritis optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vitamine B6 vermindert de werking van levodopa door stimulatie van het perifere dopadecarboxylase. Daarom niet combineren, behalve als men er een dopadecarboxylaseremmer aan toevoegt.

Bepaalde geneesmiddelen zijn antagonisten van vitamine B6 of verhogen de renale excretie ervan. Ze veroorzaken dus een vitamine B6-tekort dat dient gecompenseerd te worden. Het zijn de volgende bestanddelen : immunosuppressiva, isoniazide en penicillamine.

De behoeften aan vitamine B6 kunnen eveneens verhoogd zijn bij vrouwen die orale contraceptiva nemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De onschadelijkheid van vitamine B6 bij dosissen zoals in Pyridoxine Labaz werd niet aangetoond tijdens de zwangerschap en lactatie. Het is bijgevolg aanbevolen het gebruik van Pyridoxine te vermijden tijdens de zwangerschap en lactatie.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

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

Zenuwstelselaandoeningen

- Hoofdpijn (bij hoge dosis)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Spijsverteringsstoornissen (bij hoge dosis)

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Fotosensibiliteit

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zenuwstelselaandoeningen

- Sensorische neuritis (bij toedienen gedurende meerdere maanden)
- Gewenning (bij dosis vanaf 200 mg).
Mogelijk optreden van ontwenningverschijnselen bij stopzetting van een therapie met hoge doses.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- Chronische intoxicatie (bij dosis vanaf 75 mg/dag)

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

B-1060 Brussel

Website : www.fagg.be

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Vanaf een dagdosis van 1 g vitamine B6 kan een sensorielle neuritis optreden. Pas de gebruikelijke maatregelen toe (maagspoeling...) en deze die vereist zijn door het klinisch beeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitaminen, ATC-code: A11HA02

Bij gebrek aan vitamine B6 treden de volgende klinische verschijnselen op: dermatitis, microcytaire en hypochrome anemie, convulsies, perifere neuritis.

Gebrek aan vitamine B6 komt zelden geïsoleerd voor, maar gaat meestal gepaard met een algemeen vitamine B gebrek.

Werkingsmechanisme

Vitamine B6 is werkzaam onder haar actieve vorm, pyridoxalfosfaat. Zij speelt een rol in talrijke enzymatische reacties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De maag-darmabsorptie is goed

Eliminatie

De eliminatie gebeurt via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose – colloidaal silicium dioxiede watervrij – magnesiumstearaat – hydroxypropylmethylcellulose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 tabletten in blisterverpakkingen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

EUMEDICA N.V.
Winston Churchilllaan 67
BE-1180 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE049086

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 01/06/1962

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2015
Goedkeuringsdatum: 10/2015