

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PYRIDOXINE LABAZ 250 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) 250 mg pour 1 comprimé.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement et prévention des carences en pyridoxine dus à une augmentation des besoins ou à une insuffisance des apports alimentaires.
- Traitement et prophylaxie des neuropathies dues à certains médicaments tels que l'isoniazide.
- Une alimentation variée est importante pour prévenir une hypovitaminose.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Les besoins journaliers (AJR) en vitamine B6 sont de 2 mg chez les adultes (AR du 25.04.1990) et de 2,5 mg en cas de grossesse ou d'allaitement.

En cas de carence en pyridoxine, on recommande un apport journalier de 5 à 25 mg pendant 3 semaines (AMA, 1990).

Lors de certaines affections métaboliques, hématologiques et neurologiques spécifiques et lors de certaines intoxications, la dose peut parfois aller de 100 à 500 mg par jour. On trouvera des données au sujet de ces posologies dans la littérature spécialisée.
Alternier les cures avec des périodes libres de même durée.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas associer la vitamine B6 à la levodopa, sauf si celle-ci est associée à un inhibiteur de la dopa décarboxylase.

En cas de surdosage, l'apparition d'une névrite sensorielle est possible.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La vitamine B6 diminue l'action de la lévodopa par stimulation de la dopa décarboxylase périphérique. Par conséquent, il ne faut pas les associer sauf si on ajoute un inhibiteur de la dopa décarboxylase. Certains médicaments sont des antagonistes de la vitamine B6 ou augmentent l'excrétion rénale de celle-ci. Ils entraînent donc une carence en vitamine B6 qui devra être compensée. Les substances suivantes sont concernées : les immunosuppresseurs, l'isoniazide et la pénicillamine. Les besoins en vitamine B6 peuvent également être accrus chez les femmes prenant des contraceptifs oraux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'innocuité de la vitamine B6 aux doses présentes dans Pyridoxine Labaz n'a pas été démontrée pendant la grossesse et l'allaitement. Il est par conséquent conseillé d'éviter la prise de Pyridoxine durant la grossesse ou l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Affections du système nerveux

- Céphalées (à des doses élevées)

Affections gastro-intestinales

- Troubles de la digestion (à des doses élevées)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Photosensibilité

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système nerveux

- Névrite sensorielle (lors d'une utilisation prolongée pendant plusieurs mois)
- Dépendance (à partir de doses quotidiennes de 200 mg)
Il existe une possibilité d'apparition de phénomènes de sevrage à l'arrêt d'un traitement par de fortes doses de vitamine B6.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

- Intoxication chronique (à des doses à partir de 75 mg/jour)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

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 Surdosage

L'apparition d'une névrite sensorielle est possible à partir d'une prise quotidienne de 1 g de vitamine B6. On appliquera donc les mesures habituelles (lavage gastrique...) et celles qui seraient dictées par le tableau clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines, code ATC : A11HA02

En cas de carence en vitamine B6, les manifestations cliniques sont les suivantes : dermatite, anémie microcytaire et hypochrome, convulsions, névrite périphérique.

Les carences en vitamine B6 sont rarement isolées mais le plus souvent associées à une carence générale en vitamines du groupe B.

Mécanisme d'action

La vitamine B6 agit sous sa forme active, le phosphate de pyridoxal. Elle intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption gastro-intestinale est bonne

Élimination

L'élimination se fait par voie urinaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline - silice colloïdale anhydre - stéarate de magnésium - hydroxypropylméthylcellulose.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EUMEDICA S.A.
Avenue Winston Churchill 67
BE-1180 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE049086

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/1962

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2015
Date de l'approbation : 10/2015