

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRIDOXINA CLORHIDRATO	2.5g
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL	20ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

Este medicamento contiene como principio activo piridoxina, que es la vitamina B6. Se utiliza en el tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de las necesidades del organismo, a una toma insuficiente de vitamina B6 con la dieta, o bien a una carencia de vitamina B6 producida por ciertos medicamentos.

Además, piridoxina también se puede utilizar en:

- Prevención y el tratamiento de la neuropatía (hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas) producida por ciertos medicamentos como la isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Tratamiento de crisis convulsivas o epilepsias que responden al tratamiento con piridoxina.
- Tratamiento de un tipo de anemia conocida como anemia sideroblástica idiopática, debida a que los glóbulos rojos en la sangre no se forman correctamente.

Posología:

La dosis de piridoxina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Los alimentos pueden afectar la absorción de piridoxina. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis, los síntomas más probables son sedación profunda y debilidad, e incapacidad para la marcha.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información toxicológica, tño: 91 562 04 20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento. Piridoxina no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

USO EN NIÑO:

Ver apartado de indicaciones y posología

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Usted o su hijo/a no debe tomar piridoxina solución oral si:

Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición).
Si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).

PRECAUCIONES:

Evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento ya que existe riesgo de fotosensibilidad, que se puede manifestar con síntomas tales como erupción, ampollas y vesículas en la piel.

Este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g de sacarosa por ml) de solución oral de piridoxina 25 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

INTERACCIONES:

Los alimentos interfieren en la absorción de piridoxina, reduciendo la exposición sistémica a la misma. Por tanto, se recomienda administrarla separada de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

Piridoxina a su vez puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Altretamina (medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer).
- Amiodarona (medicamento utilizado para controlar el ritmo cardiaco rápido e irregular): podría tener más riesgo de padecer fotosensibilidad (sensibilidad a la luz).
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- Levodopa (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson y el parkinsonismo juvenil).

Otros medicamentos que interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6 o aumentar sus necesidades: medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, pirazinamida, etionamida, cicloserina); hidralazina (medicamento utilizado para la hipertensión); penicilamina (medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades reumáticas); corticoides y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores, aquellos utilizados para disminuir las reacciones del sistema inmune); anticonceptivos orales, y teofilina (medicamento broncodilatador utilizado en enfermedades pulmonares como asma).

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha observado en tratamientos de larga duración y más frecuentemente con dosis altas, un trastorno caracterizado, entre otros síntomas, por reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo en brazos y piernas (parestesias), alteraciones en la forma de andar, y adormecimiento en pies y manos.

También puede ocurrir un síndrome de dependencia y abstinencia a piridoxina, con dosis de 200 mg de piridoxina al día durante 30 días aproximadamente.

Otros efectos adversos también descritos incluyen: trastornos gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal (con dosis altas), vómitos y pérdida de apetito; efectos adversos en la piel debidos a la fotosensibilidad, como vesículas, ampollas, erupción, urticaria, enrojecimiento o picor.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

CONSERVACION:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierto el envase debe desecharse al mes.

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses en nevera. Una vez abierto, no utilizar transcurrido 1 mes desde su apertura.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

29/01/2021