

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VITA-B6 200 mg tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää pyridoksiinihydrokloridi 200 mg.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, kupera tabletti, jossa on jakouurre ja jonka halkaisija on 11 mm.

Tabletti voidaan puolittaa.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

B6-vitamiinin puutostilojen ehkäisy ja hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja yli 15-vuotiaille ½-1 tablettia kerran päivässä. 1 tabletin (= 200 mg) päiväannosta ei pidä ylittää. Nautitaan runsaan nesteen kera. Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suurten pyridoksiiniannosten pitkäaikaiseen käyttöön liittyy neurologisten vaurioiden vaara (ks. 4.8 Haittavaikutukset). Tämän vuoksi suositeltuja annoksia ei tulisi ylittää eikä suuria annoksia suositella ainakaan pitkäaikaiskäyttöön. Jos pyridoksiinin käytön yhteydessä ilmenee lihasheikkoutta, puutumisen tunnetta tai kömpelyyttä, valmisteeseen käyttö tulee lopettaa.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pyridoksiini saattaa heikentää levodopan, hydalatsiinin, penisillamiinin, isoniatsidin ja sykloseriinin vaikutusta.

### 4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pyridoksiinilla ei suositeltua annosta käytettäessä ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositeltuja annoksia käytettäessä. Suuret pyridoksiiniannokset pitkäaikaiskäytössä voivat aiheuttaa hermostollisia oireita kuten puutumista, lihasheikkoutta, kömpelyyttä ja jopa neurotoksisuutta. Suurten vuorokausiannosten (100-500 mg) on raportoitu aiheuttaneen muistihäiriöitä, ja enkefaliittia sairastaville potilaille on saatu aikaan EEG-muutoksia annoksilla 50-200 mg/vrk. Neurologiset oireet häviävät yleensä, kun pyridoksiinin käyttö lopetetaan. Myös erilaisia ihoreaktioita on ilmennyt pyridoksiinin käytön yhteydessä, erityisesti suuria annoksia käytettäessä.

## 4.9 Yliannostus

Ylisuurten annosten (yli 500 mg/vrk) yhteydessä on havaittu neurotoksinen oireyhtymä, jonka oireita ovat parestesiat, hyperestesiat, luukivut, lihasheikkous ja puutumisen tunne. Oireet yleensä katoavat, kun pyridoksiinin käyttö lopetetaan, mutta palautumattomiakin tapauksia on raportoitu. Pitkäaikaisten suurten annosten äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa puutosoireita.

# 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vitamiinivalmisteet  
ATC-koodi: A11HA02

Pyridoksiini on vesiliukoinen B-ryhmän vitamiini. Se osallistuu aminohappojen metaboliaan sekä monien kemiallisten välittäjäaineiden kuten dopamiinin, adrenaliinin, nonadrenaliinin, tryptamiinin, 5-hydroksytryptamiinin ja GABA:n synteisiin. Pyridoksiinia tarvitaan myös niasiinin muodostamiseen tryptofaanista, sappihappojen, tyydyttämättömien rasvahappojen ja porfyriinien metaboliaan.

Pyridoksiinin saanti ravinnosta on yleensä riittävää. Pyridoksiinin puute ilmenee oksenteluna, painon laskuna, masennuksena, hypokromisena mikrosyyttisenä anemiana, hilseilevänä ihottumana suun, nenän ja silmien ympärillä sekä suun limakalvon muutoksina. Pyridoksiinin puutoksessa on yleensä kyse usean B-ryhmän vitamiinin puutteesta. Primaarinen puutostila esiintyy lähinnä alkoholisteilla. Pyridoksiinin päivittäinen saantisuositus (RDA) on n.1,3 mg, raskaana olevilla ja imettävillä 2,0 mg.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Pyridoksiinin fysiologiset muodot elimistössä ovat pyridoksiini, pyridoksaali ja pyridoksamiini, jotka ovat toinen toisikseen muuttuvia johdoksia. Pyridoksiini, pyridoksamiini ja pyridoksaali imeytyvät ohutsuolesta passiivisella ei-saturoituvalle mekanismilla. Pyridoksiini erittyy pääasiassa 4-pyridoksiinihappona.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pyridoksiinin toksisuus on suhteellisen vähäinen. Pyridoksiinihydrokloridin akuutti toksisuus (LD50) on rotalla 6000 mg/kg (p.o.), 3700 mg/kg (s.c.) ja 658 mg/kg (i.v.). Kroonista toksisuutta

ei havaittu koiralla annoksella 20 mg/kg/päivä. Lisäksi, teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotalla annoksen oltua 80 mg/kg/päivä.

Pyridoksiinin on havaittu suurilla annoksilla vaikuttavan eläinten spermatogeneesiin. Rotilla pyridoksiini (125-1000 mg/kg/päivä i.p. 6 viikon ajan) aiheutti siittiöiden määrän vähenemistä ja lisäkivesten painon laskua.

Suurten pyridoksiiniannosten (1-7 g/kg) on havaittu aiheuttavan ataksiaa, lihasheikkoutta ja selkäytimen degeneraatiota rotilla ja koirilla. Neuropatiaa ja vakavia hermoston vaurioita, kuten sensoristen neuronien nekroosia, todettiin rotilla, joille annettiin pyridoksiinia 600-1200 mg/kg/päivä 6-10 päivän ajan. Lievempiä hermoston vaurioita, kuten aksonien atrofiaa ja degeneraatiota, havaittiin pienemmillä annoksilla (150-300 mg/kg/päivä 12 viikon ajan). Myös koirilla pyridoksiinihydrokloridi aiheutti vaurioita hermostosysteemissä, kun sitä annettiin suun kautta 1000 mg/kg/päivä usean päivän ajan tai 300 mg/kg/päivä 11 viikon ajan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, esigelatinoitu tärkkelys ja povidoni.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kestoaika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

50 tablettia muovipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Puh: (03) 615 600  
Fax: (03) 618 3130

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9848

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.12.1988 / 20.9.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.2.2008