

FN/2020/FMT/029  
PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 MG/ML  
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2020/FMT/029

## PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Piridoxina clorhidrato 25 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Piridoxina hidrocloreuro 25 mg/ml solución oral. Piridoxina al 2.5% solución oral.

### 3. Composición

#### 3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Piridoxina clorhidrato	2,5 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

#### 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Piridoxina	RFE Mon. N°. 0245
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

#### 3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

### 4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

#### Método específico

1. Pesar la piridoxina (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 20 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la piridoxina en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 2,0 y 3,8.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

#### Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

### 5. Envasado y conservación

#### 5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

#### 5.2 Condiciones de conservación

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

### 6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 2,0 -3,8.

### 7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

### 8. Indicaciones y posología

Piridoxina es la vitamina B6, vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo en su forma activa: piridoxal fosfato.

Piridoxal fosfato actúa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de proteínas y aminoácidos principalmente. Es esencial para la nutrición humana.

Piridoxina (vitamina B6) está indicada en el tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de los requerimientos, ingesta dietética insuficiente o deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Además, piridoxina (vitamina B6) se puede utilizar para los siguientes usos:

- Profilaxis y tratamiento de la neuropatía asociada a fármacos (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).
- Tratamiento de crisis convulsivas o encefalopatías epilépticas piridoxina dependientes o que responden a piridoxina o a

piridoxal-5-fosfato, únicamente o en combinación con fármacos antiepilépticos.

- Tratamiento de intoxicación alcohólica aguda.
- Tratamiento de la anemia sideroblástica idiopática.

El uso de piridoxina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

#### Posología:

- Deficiencia de piridoxina (vitamina B6):
  - Niños: 5-25 mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5 mg/día.
  - Adolescentes: 10-20 mg/día durante 3 semanas, seguido de 2-5 mg/día.
- Neuropatía inducida por fármacos:
  - Niños: 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis (lactancia materna exclusiva, vegetarianos, alteraciones nutricionales, infectados por VIH y adolescentes gestantes) y 10-50 mg/día en tratamiento.
  - Adolescentes: consultar dosis de adultos según fármaco implicado.
- Convulsiones dependientes de piridoxina:
  - Recién nacidos, lactantes y niños: dosis de mantenimiento habitual 50-100 mg/día (rango 10-200 mg/día).
  - Adolescentes: dosis de mantenimiento habitual 100-300 mg/día.
- Anemia sideroblástica: 50-200 mg/día.

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.

#### 9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- En tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis altas: neuropatía sensorial periférica (puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción, marcha inestable, entumecimiento de pies y manos) o síndromes neuropáticos, polineuropatía, y parestesias. Los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento.
- Con frecuencia desconocida, se puede producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina que es más probable con dosis altas y en periodos de tiempo superiores a un mes.

nencia de piridoxina que es más probable con dosis altas y en periodos de tiempo superiores a un mes.

- Cefalea, somnolencia.
- Náuseas; en dosis altas, dolor abdominal, vómitos y pérdida de apetito.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares (lesiones bullosas), erupción, eritema, urticaria y prurito.
- Otros menos frecuentes: distrés respiratorio; acidosis; incremento de las transaminasas (GOT); disminución de la concentración sérica de ácido fólico.

#### 10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

##### Precauciones:

- Piridoxina no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más largo que el indicado. En estos casos puede producir efectos adversos de tipo neurológico, consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos. En neonatos y lactantes, la administración de dosis altas de vitamina B6 puede provocar apnea o hipopnea secundaria a debilidad muscular.
- 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.

*Embarazo:* no se recomienda el uso de piridoxina durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo requieran. Dosis altas de piridoxina (mayores de 100 mg al día) pueden producir efectos adversos en el desarrollo del feto (en la función neuronal propioceptiva) y pueden causar un síndrome de dependencia de piridoxina en el recién nacido.

*Lactancia:* no se recomienda el uso de piridoxina durante la lactancia debido a que no se puede descartar un riesgo para el lactante. La piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas.

*Precauciones sobre los excipientes:* 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. Puede producir caries.

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

#### Contraindicaciones:

Piridoxina está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad a piridoxina o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Insuficiencia renal y/o hepática.

#### Interacciones:

- Altretamina: debe evitarse la administración concomitante con piridoxina, ya que produce una disminución de la respuesta a altretamina.
- Amiodarona: la administración conjunta con piridoxina incrementa la fotosensibilidad inducida por amiodarona. Evitar exposición a la luz.
- Fenitoína: su uso concomitante puede disminuir la concentración sérica de fenitoína.
- Fenobarbital: su uso concomitante puede disminuir la concentración sérica de fenobarbital.
- Levodopa: no se debe administrar concomitantemente levodopa con piridoxina, ya

que ésta reduce su eficacia, a menos que se asocie la administración de levodopa a un inhibidor de dopa descarboxilasa (como carbidopa, benserazida).

Otros medicamentos que interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B6: antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida); antihipertensivos (hidralazina); penicilamina; anti-conceptivos orales; inmunosupresores (corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.); antineoplásicos (ciclofosfamida); teofilina.

#### **11. Comentarios y observaciones**

No someter a altas temperaturas.

#### **12. Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,68 g de sacarosa por ml de solución.

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg/ml**  
**SOLUCIÓN ORAL**

*Forma farmacéutica:* solución oral.

*Vía de administración:* vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

**Composición (100 ml):**

Piridoxina HCl	2,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

**Actividad-indicaciones:**

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 para los siguientes usos:

- 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 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.

**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).

**Interacciones:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Piridoxina 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).

**Advertencias:**

- No se debe tomar una dosis más alta que la indicada por su médico ni tampoco tomar este medicamento durante un periodo de tiempo más largo que el indicado. En estos casos, se podrían producir efectos adversos de tipo neurológico, como hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas. También la toma de piridoxina a dosis altas o durante un tiempo prolongado podría causar un síndrome de dependencia y abstinencia.
- Evitar la exposición al sol u otra radiación ultravioleta durante el uso de este medicamento, ya que puede causar fotosensibilidad, que se puede manifestar con síntomas tales como erupción, ampollas y vesículas en la piel.
- Si le van a realizar alguna analítica o prueba diagnóstica, debe comunicárselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que la toma de este medicamento podría alterar los resultados.

**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.

**Excipientes:**

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,68 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

**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.

**Intoxicación y 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, tfno: 91 562 04 20.

**Reacciones adversas:**

Al igual que todos los medicamentos, piridoxina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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 (parestias), 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.

**Conservación:**

Conservar en nevera (2°C- 8°C). Mantener el envase bien cerrado.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.