

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

B₆VIGEN 50 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

Her bir tablet etken madde olarak 50 mg B₆ Vitamini (piridoksin hidroklorür) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir) 16 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz veya beyaza yakın renkli bombeli yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

B₆VIGEN aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılmaktadır.

- B₆ vitamini eksikliği bulunan hastalarda,
- İdiyopatik sideroblastik anemi durumlarında
- İzoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

B₆ Vitamini eksikliği bulunan hastalarda:

Bölünmüş dozlarda günde 50-150 mg

İdiyopatik sideroblastik anemi durumlarında

Bölünmüş dozlarda günde 100-400 mg

İzoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında

Günde 3 kez 50 mg

Uygulama şekli:

B₆VIGEN ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir bardak su ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- B₆ Vitaminine veya B₆VIGEN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Yüksek düzeyde B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içermesinden dolayı ürün, daha yüksek doz seviyelerinde ya da önerilenden daha uzun bir süre boyunca alınmamalıdır. B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) önerildiği gibi alınmadığı takdirde (bkz. bölüm 4.9.), ciddi nörotoksisite görülebilir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çeşitli ilaçlar piridoksinle etkileşime geçerler ve daha düşük piridoksin seviyelerinin görülmesine yol açabilirler. Bu ilaçlar;

- Sikloserin
- Hidralazin
- İzoniazid
- Dezoksipiridoksin
- D-penisilamin
- Oral kontraseptifler
- Alkol

B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanin yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vitamin B₆'nın hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamileler üzerinde yapılan çalışmalarda, terapötik dozlarda piridoksin kullanımının, fetusun veya yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz etkileri olmadığı gösterilmiştir. Hamile kadınlara reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Yapılan çalışmalarda terapötik dozlarda kullanılan piridoksinin, laktasyon döneminde olumsuz etkileri olmadığı gösterilmiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

B6 Vitamini, vücudu hamileliğe hazırlayan kritik bir hormon olan progesteronun optimal bir seviyede olmasını destekler. B6 vitamini yetersizliğinin doğurganlık için gerekli olan östrojen ve progesteron başta olmak üzere hormonal dengesizliklere yol açtığı bilinmektedir.

B6 Vitamini ayrıca sağlıklı ve düzenli bir adet döngüsünü de desteklemektedir. Bu vitamin aynı zamanda luteal fazı da güçlendirerek uterusu hamileliğe daha açık hale getirir

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi görülmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, Quincke ödemi

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, ürtiker, yüz ödemi, hırıltılı solunum, eritem, döküntüler ve kabarcıklar dahil olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, periferik nöropati, somnolans, parestezi

Solunum sistemi hastalıkları*

Bilinmiyor: Hırıltılı solunum

*Yalnızca alerjik reaksiyon bağlamında

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: İshal, dispepsi, bulantı, karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, pruritus, fotosensitivite

Bilinmiyor: Döküntüler, eritem

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Anormal idrar kokusu

Araştırmalar

Bilinmiyor: Aspartat aminotransferazda artış, kan folat düzeylerinde azalma

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama, yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek piridoksin dozlarının (> 200 mg/gün) uzun süre (aylar ve hatta yıllar) kullanımı sırasında duyuşal nöropati riski söz konusudur; tedavi kesildiğinde duyuşal nöropati geri çevrilebilir Piridoksin megadozlarının (> 500 mg/gün) alınması periferik nöropatiye neden olabilir. Doz aşımı tedavisi, B6 vitaminini almayı bırakmaktır. İyileşme yavaş bir süreci kapsamakta, bazı hastalarda ise yeterli bir iyileşme sağlanamamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B₆

ATC kodu: A11HA02

B₆ vitamini, aminotransferazlar, dekarboksilazlar, rasemazlar ve dehidratazların da dahil olduğu, amino asit ve protein metabolizmasında yer alan 100'den fazla enzim için bir koenzimdir. Hem biyosentezindeki ilk basamağı katalize eden δ-aminolevulinat sentaz için ve homosisteinden sisteine kadar transsülfürasyon yolağında rol oynayan sistationin β-sentaz ve sistationinaz enzimleri için bir koenzimdir. Vücuttaki toplam B₆ vitamininin birçoğu, fosforilaz kas bağında bulunur.

Amino asit yapım ve yıkım hızının yüksek olması, merkezi sinir sisteminin etkin ve verimli fonksiyon göstermesi için önemli bir parametredir; dolayısıyla yeterli ve uygun miktarda bir B₆ vitamini tedariki gerekir. Beyindeki biyojenik aminlerin ve nörotransmitterlerin sentezinde önemli bir rol oynar. Glutamik asidin GABA'ya (merkezi sinir sistemindeki inhibe edici bir nörotransmitter) dönüşümü için koenzim olarak B₆ vitamini gerekir. B₆ vitamini, ayrıca, tirozinin dopamin ve noradrenaline, triptofanın 5-hidroksitriptamine ve histidinin histamine dönüşümü için de gereklidir.

B₆ vitamini yetmezliğinin klasik klinik semptomları şunlardır:

Cilt ve mukozal lezyonlar, örneğin seboeik dermatit, glossit ve bukkal erozyonlar. Duyusal rahatsızlıklara, polinöropatilere neden olan sinir dejenerasyonu ile beraber periferik nörit. Elektroensefalografik anormalliklerle beraber serebral konvülsiyonlar. Mikrositozla beraber hipokromik anemi.

Lenfosit çoğalması ve matürasyonunda, antikor üretimi ve T-hücresi faaliyetlerinde bozulma.

Depresyon ve konfüzyon.

Trombosit fonksiyonu ve pıhtılaşma mekanizmalarında bozulma.

Birçok ilaç piridoksin antagonistleri olarak işlev gösterdiği için B₆ vitamini eksikliği de gözlemlenir. Bunlar arasında:

- Sikloserin, bir antibiyotik – Hidralazin bir antihipertansif
- İsoniazid, bir tüberkülostatik
- Dezoksipiridoksin, bir antimetabolit
- D-penisilamin, bir bakır-bağlayıcı ajan
- Oral kontraseptifler
- Alkol

B₆ vitamininde azalmaya neden olan diğer faktörler, astım, diyabet, renal bozukluklar, kalp hastalığı ve meme kanseri gibi hastalıklar ve patolojik rahatsızlıklardır. Bir dizi rahatsızlık, daha yüksek B₆ vitamini dozlarıyla tedavi edilir (premenstrüel sendrom, karpal tünel sendromu, depresyonlar ve diyabetik nöropati).

30-100 mg/gün arasındaki konsantrasyonlarda bulunan B₆ vitamini, genellikle hamilelikte bulantı ve kusmanın birinci sıra tedavisi olarak reçete edilir.

Uygun dozlarda uygulanan B₆ vitamini, hastaları, radyasyon tedavisinin yan etkilerine karşı da korur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

B₆ vitamininin çeşitli diyet formları, başta jejunum ve ileumda (bağırsak) olmak üzere, pasif difüzyona bağlı fosforilasyon aracılığıyla intestinal mukozal hücrelerce absorbe edilirler; dolayısıyla kapasitesi büyüktür.

Dağılım:

B₆ formları, karaciğer, eritrositler ve diğer dokularda piridoksal fosfat (PLP) ve piridoksamin fosfata (PMP) dönüşürler. Bu bileşikler, hayvan dokularında dağılırlar, ancak hiçbir depo edilmez. Glikojeni glikoz-1-fosfata dönüştüren enzim olan fosforilazda, vücut B₆ vitamininin büyük bir kısmı bulunur. Vücutta bulunan B₆ vitamininin yaklaşık yarısı, iskelet kasının fosforilazını yansıtabilir. PLP, plazmada bir PLP-albümin kompleksi olarak ve eritrositlerde hemoglobininle bağlantılı olarak bulunabilir. Eritrositteki PL konsantrasyonu, plazmada bulunan konsantrasyonun dört ila beş katı kadar büyüktür.

Biyotransformasyon:

PLP ve PMP, özellikle, transaminasyon reaksiyonlarında koenzimler olarak işlev gösterirler; Özellikle PLP, aminoasitlerin sentezi veya katabolizmasında rol oynayan birçok enzim için bir kofaktör olarak hareket eder. PLP, ayrıca, A-amino asitlerin dekarboksilasyonu ve rasemizasyonunda, amino asitlerin diğer metabolik transformasyonlarında ve lipid ve nükleik asitlerin metabolizmasında da rol oynar. Ayrıca, glikojen fosforilaz için temel koenzimdir (IOM Vitamin B₆, 1998). Hemin bir öncülü olan δ-aminolevulinik asidin sentezi için de piridoksal fosfat gerekir.

Eliminasyon;

Normalde, majör atılım ürünü 4-piridoksik asittir; bu da idrardaki B₆ bileşiklerinin yaklaşık yarısına tekabül eder. B₆ vitamininin daha yüksek dozlarıyla, diğer B₆ vitamini formlarının oranı da artar. Çok yüksek piridoksin dozlarında, dozun büyük bir kısmı, değişmemiş olarak idrar ile atılır. B₆, muhtemelen, feçeste de sınırlı miktarda atılır, ancak bağırsaktaki mikrobik B₆ sentezinden dolayı miktarının tayin edilmesi zordur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

KUB'un diğer bölümlerinde yer alan bilgilere ilave olarak, reçete edilmesi ile ilgili klinik öncesi bir veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir)

Mısır nişastası

Jelatin (sığır kaynaklı)

Talk

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 tablet, Alu/PVC blister primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Caddebostan Mah. Bağdat Cad. No: 265/5

Kadıköy/ İstanbul

Tel : 0216 347 23 73

Faks : 0216 347 23 74

e-posta : info@aksufarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

186/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.03.1998

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ