



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

PIRIDOXINA (Vitamina B₆)

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL, INTRAMUSCULAR (IM) E INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados de vitaminas, monoterapia.

Código ATC: A11HA.02

3.1. Farmacodinamia

La piridoxina es un principio natural presente en numerosos alimentos de origen vegetal que conforma, junto con otros 2 compuestos (piridoxal y piridoxamina) presentes en alimentos de origen animal, el complejo químico conocido como vitamina B₆. Las 3 entidades (piridoxina, piridoxal y piridoxamina) son transformadas en el organismo en fosfato de piridoxal y, en menor proporción, en fosfato de piridoxamina, formas biológicamente activas de la vitamina B₆.

Aunque todas las formas exhiben la misma actividad biológica, la piridoxina (como clorhidrato) es la que se ha usado de manera preferencial con fines terapéuticos. Constituye la forma comercialmente disponible de la vitamina B₆.

La piridoxina (vitamina B₆), tras su biotransformación en fosfato de piridoxal, participa como co-enzima en diversos procesos bioquímicos relacionados con el metabolismo de aminoácidos, carbohidratos y lípidos. Interviene en la conversión de triptófano en niacina o serotonina, de glucógeno en glucosa-1-fosfato, de oxalato en glicina y en la síntesis de ácido gamma-aminobutírico, del grupo heme y de ácidos nucleicos.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral la piridoxina es eficientemente absorbida en el intestino delgado y convertida en los eritrocitos (por acción de la enzima piridoxal-quinasa) en su forma activa, fosfato de piridoxal, el cual se une en un 100% a proteínas y es distribuido ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se almacena en el hígado y en menor proporción en músculo y cerebro. Se excreta en la leche y atraviesa la barrera placentaria alcanzando concentraciones en el feto hasta 5 veces superiores a las detectadas en el plasma materno. Es posteriormente degradado en el hígado mediante oxidación, dando lugar a un metabolito inactivo (ácido 4-piridóxico) que se excreta, junto con pequeñas cantidades de piridoxina intacta, en la orina. Su vida media de eliminación se ubica en un rango de 15 a 20 días.





3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se dispone de información sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la piridoxina, ni de sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

4. INDICACIONES

Deficiencia de Vitamina B₆
Intoxicación aguda producida por isoniazida.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Deficiencia de Vitamina B₆

- Adultos: 50-600 mg/día vía oral, IM o IV.
- Niños: 10-100 mg/día vía oral, IM o IV.

Intoxicación aguda producida por isoniazida:

- Adultos y niños: Iniciar con 1-4 g IV (asociado a un anticonvulsivante, en caso necesario) y continuar con 1 g IM cada 30 minutos hasta igualar la dosis de isoniazida ingerida.

5.2. Dosis máxima diaria

- Adultos: 600 mg/día.
- Niños: 100 mg/día.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

- *Administración oral* (tabletas, cápsula y comprimidos): Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- *Administración intramuscular:* Administrar lentamente por inyección profunda en un músculo grande.
- *Administración intravenosa* Administrar sin diluir mediante inyección IV directa (bolo) en un período de 3-5 minutos. También se puede diluir en solución de cloruro de sodio al 0.9% y administrar por infusión IV lenta.

6. REACCIONES ADVERSAS

La piridoxina es usualmente carente de efectos secundarios en dosis terapéuticas, Sin embargo, se han descrito como reacciones de muy rara incidencia (<1/10.000) o de frecuencia no conocida (reportes post-comercialización):

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Púrpura trombocitopénica.

Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómito, dolor abdominal.

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, dolor de cabeza, parestesia, neuropatías (con el uso prolongado de dosis elevadas), convulsiones (tras la administración de dosis excesivas por vía IV).

Trastornos respiratorios: Disnea, apnea.

Trastornos hepato-biliares: Niveles elevados de aspartato aminotransferasa.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Niveles bajos de ácido fólico en plasma, pérdida de apetito.

Trastornos endocrinos: Reducción de la lactancia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Mastalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Fotosensibilidad (dermatitis, eritema, urticaria, erupción y/o prurito), lesión vesicular, lesión bulosa, piodermia facial.

Trastornos generales: Ardor y/o dolor en el sitio de la inyección IM.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se ha descrito que la piridoxina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de algunos anticonvulsivantes (como fenitoína y fenobarbital) y comprometer su eficacia terapéutica.





La isoniazida, los inmunosupresores (como azatioprina, ciclosporina y corticoesteroides), los anticonceptivos orales y la penicilamina pueden antagonizar los efectos de la piridoxina y/o incrementar su excreción renal. Se han reportado neuropatías por deficiencias de piridoxina durante tratamientos prolongados con tales fármacos.

La piridoxina puede acelerar la degradación de la levodopa previo a su penetración en el SNC y, como resultado, reducir su efecto terapéutico. Sin embargo, los inhibidores de descarboxilasa (como carbidopa y benserazida) previenen dicha acción.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La piridoxina puede provocar resultados falsos positivos en la determinación urinaria de urobilinógeno cuando se utiliza el reactivo de Ehrlich.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando esté formalmente indicada, cuando la situación clínica lo requiera y/o cuando no sea factible la vía oral, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

El uso de piridoxina en dosis diarias superiores a 1 g por tiempo prolongado (2 meses ó más) se ha asociado a la ocurrencia de neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.

Se han reportado casos de dependencia a piridoxina y síndrome de abstinencia en pacientes adultos con dosis de 200 mg/día por 33 días.

Debido al riesgo de fotosensibilidad, se debe advertir a los pacientes la importancia de evitar en lo posible la exposición excesiva a la luz solar durante el tratamiento.

8.2. Embarazo

La administración de piridoxina en dosis cónsonas con los requerimientos mínimos diarios para la embarazada (2.2 mg/día) es considerada segura. Su empleo en dosis superiores debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. En tales casos, se deberán evitar dosis mayores a las recomendadas como terapéuticas, así como el uso por tiempo prolongado. Se ha reportado síndrome de dependencia a piridoxina en neonatos cuyas madres recibían dosis elevadas durante el embarazo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

El uso de piridoxina en dosis cónsonas con los requerimientos mínimos diarios para una madre durante la lactancia (2.1 mg/día) es considerado seguro. En el caso de situaciones clínicas que en las que se requieran dosis superiores, se recomienda administrar con precaución, sin exceder el límite máximo recomendado (según la condición a tratar) y evitando siempre su empleo por tiempo prolongado. Se ha evidenciado supresión de la lactancia con el uso de dosis elevadas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Con el uso de dosis excesivas y/o por tiempo prolongado se ha descrito cefalea, depresión, irritabilidad, letargia, debilidad muscular y depresión respiratoria. Pueden presentarse también neuropatías caracterizadas por parestesia, marcha inestable, entumecimiento de las extremidades y trastornos de la propiocepción.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

PRESENTACIONES DE ADMINISTRACION POR VIA ORAL

Vía de administración: Oral

Indicación y Posología: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita

Manténgase fuera del alcance de los niños

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRESENTACIONES DE ADMINISTRACION POR VIA PARENTERAL

Vía de administración: Intramuscular e intravenosa

Indicación y Posología: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando esté formalmente indicada, cuando la situación clínica lo requiera y/o cuando no sea factible la vía oral, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

