

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Denominação do medicamento:

Piridoxina Labesfal, 150 mg/ml, Solução injectável

Composição qualitativa e quantitativa:

Cada ml de Piridoxina Labesfal, 150 mg/ml, Solução injectável, contém 150 mg de cloridrato de piridoxina como substância activa.

Excipientes: Água para preparações injectáveis q.b.p. 1 ml

Forma farmacêutica e apresentação:

Solução injectável.

Piridoxina Labesfal, 150 mg/ml, Solução injectável apresenta-se em ampolas de vidro âmbar tipo I de 2 ml, em embalagens contendo 10 e 50 ampolas de 2ml.

A embalagem de 50 ampolas de 2 ml destina-se apenas para uso hospitalar.

Classificação farmacoterapêutica:

11.3.1.2. Vitaminas Hidrossolúveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
3465-051 Campo de Besteiros  
Portugal

Indicações terapêuticas:

- Tratamento e prevenção dos estados de insuficiência de piridoxina, apenas quando a via oral não é praticável ou não está disponível.
- Prevenção e tratamento da insuficiência de piridoxina induzida por medicamentos como por exemplo quando se utiliza a isoniazida.
- Diagnóstico e tratamento de epilepsia e convulsões piridoxina-dependentes.
- Adjuvante no tratamento de intoxicação pelo álcool e alcoolismo.
- Tratamento de distúrbios hereditários relativos ao metabolismo de aminoácidos como a homocistinúria ou a hiperoxalúria primária.
- Tratamento de anemia sideroblástica.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade à Piridoxina cloridrato.

A piridoxina não deve ser administrada por via IV a pacientes com doença cardíaca.

A piridoxina não deve ser administrada juntamente com levodopa ou com medicamentos que contenham levodopa.

Efeitos indesejáveis:

Foram verificados casos de neuropatia sensitiva grave, paralisia, sedação profunda, hipotonia e convulsões. Embora estes casos estejam mais frequentemente relacionados com a administração de doses elevadas e/ou prolongadas de piridoxina (na forma oral ou parentérica), foram recentemente descritos os mesmos casos com doses baixas. Estes efeitos habitualmente regridem com a suspensão deste tratamento.

Foram também relatados: náuseas, dor de cabeça, parestesia, perturbações da memória, insónias, sonolência, púrpura trombocitopénica, esporadicamente reacções alérgicas e diminuição das concentrações de ácido fólico.

Foi referida sensação de queimadura no local de injeção após administração IM ou subcutânea.

Interacções medicamentosas e outras:

Levodopa: A piridoxina reduz os efeitos da levodopa. Esta redução não ocorre se for administrado um inibidor da dopa-descarboxilase.

Fenobarbital e fenitoína: A piridoxina diminui a concentração plasmática de fenobarbital e fenitoína.

Contraceptivos orais: Os contraceptivos orais diminuem os níveis séricos da piridoxina. A piridoxina pode originar falsos resultados positivos na determinação do urobilinogénio quando se usa o reagente de Ehrlich.

A administração concomitante de medicamentos como a isoniazida, hidralazina ou penicilamina pode diminuir os níveis de piridoxina.

Advertências e precauções especiais de utilização:

A administração a longo prazo de elevadas concentrações de Piridoxina está associada com o desenvolvimento de neuropatias periféricas graves.

A piridoxina já foi implicada na obtenção de falsos positivos em testes de urobilinogénio com o reagente de Erlich.

Gravidez e aleitamento:

Gravidez:

A administração de doses elevadas de piridoxina durante a gravidez pode causar convulsões em recém-nascidos resultantes da dependência de piridoxina. Consequentemente, e por medida de precaução, é preferível não utilizar este medicamento durante a gravidez.

Aleitamento:

A piridoxina passa para o leite materno, devendo ser evitado durante o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Posologia e modo de administração:

Administração por via intravenosa ou via intra-muscular.

- Tratamento e prevenção dos estados de insuficiência da piridoxina

São situações raras uma vez que esta vitamina existe abundantemente e é ingerida de forma suficiente na alimentação. Nos casos de necessidade de administração suplementar a via oral é a mais adequada. Somente quando esta via não está disponível é que se deve utilizar a via parentérica.

A posologia recomendada para estes casos é de 5 a 25 mg/dia por via oral durante 3 semanas, seguido de manutenção com 1,5 a 2,5 mg presentes nos polivitamínicos. Pode ser utilizada a via parentérica. A dose diária poderá ir até 150 mg/dia mas não excedendo um período de 3 semanas e baixando em seguida para doses progressivamente mais baixas de manutenção.

- Prevenção e tratamento da insuficiência de piridoxina induzida por medicamentos nomeadamente a que pode acompanhar a administração de isoniazida  
A dose máxima recomendada para tratamento é de 100 mg/dia durante 3 semanas seguida de uma dose de manutenção que não excede os 50 mg/dia. Na profilaxia a dose recomendada para o adulto é de 6 a 50 mg/dia. Sempre que possível estas doses devem ser administradas por via oral.

- No diagnóstico e tratamento de epilepsia e convulsões piridoxina-dependentes  
Para diagnóstico desta situação os estudos sugerem a utilização de uma dose teste por via intravenosa, administrada com intervalos de 10 minutos e não excedendo um total de 500 mg. Caso os doentes respondam, continuam com uma dose oral diária de 5 mg/kg de peso. Esta dose não é consensual e outros estudos apontam para a necessidade de utilizar 10 mg/kg de forma a reduzir mais significativamente os níveis de glutamato no líquido cefalorraquidiano.

Nas convulsões recorrentes piridoxina-dependentes das crianças a utilização de doses entre 15 e 30 mg/kg/dia, por via oral durante 7 dias mostrou resultados positivos. A dose máxima por via oral nestes casos não deve ultrapassar os 1000 mg/kg/dia. Se for utilizada a via endovenosa a dose habitual será de 100 mg (ou um mínimo de 50 mg), a administrar durante 30 minutos.

- Tratamento de distúrbios hereditários relativos ao metabolismo de aminoácidos  
Normalmente são administrados 100 a 500mg/dia.

- Tratamento de anemia sideroblástica  
Alguns pacientes com anemia sideroblástica respondem bem ao tratamento com doses elevadas de piridoxina, de 200 a 600mg/dia.

#### Sobredosagem:

Apesar da piridoxina ser considerada relativamente não tóxica, a administração a longo prazo (i.e. 2 meses ou mais) ou de grandes doses (ex. 2g a 6g/dia) pode causar neuropatias ou síndromes neuropáticas.

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto.

APROVADO EM 15-03-2005 INFARMED
---------------------------------------

Precauções especiais de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

O medicamento não deverá ser utilizado depois do prazo de validade indicado na embalagem. Verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem.

Medicamento sujeito a receita médica

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Data da revisão do texto: Março de 2005