Seis-B® 100 mg

cloridrato de piridoxina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos - 100 mg - Caixas com 20 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Cloridrato de Piridoxina ..... **100 mg**
Excipiente* q.s.p. ..... 1 comprimido
*Excipientes: Polivinilpirrolidona, Lactose, Amido de milho, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio, Metabissulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento: SEIS-B® é a Vitamina B6 ou cloridrato de Piridoxina, um componente de diversos alimentos, essencial para o metabolismo e a manutenção da saúde. Em alguns casos é necessário suplementar a quantidade de Piridoxina (vitamina B6), conforme prescrito pelo médico. A sua necessidade de SEIS-B® pode estar aumentada em algumas situações como: alcoolismo, queimaduras, diarréia, diálise, doenças hepáticas ou intestinais, hipertireoidismo, estresse, tratamento com anticoncepcionais contendo estrógenos, ou síndrome de tensão pré-menstrual.
Cuidados de armazenamento: Os comprimidos de SEIS-B® devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.
Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de SEIS-B® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.
Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a gravidez a sua necessidade de vitaminas está aumentada, entretanto doses excessivas de Piridoxina (vitamina B6) podem prejudicar o bebê. Informe ao médico se está amamentando.
Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Efeitos adversos são raros mas podem se manifestar como acidez estomacal, indigestão e náuseas principalmente quando utilizar doses de 150 a 200 mg/dia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) acelera a degradação de levodopa, reduzindo assim a eficácia desse medicamento no tratamento da doença de Parkinson. A isoniazida, a ciclosserina, etionamida, hidralazina, penicilaminas e imunossupressores são antagonistas de Piridoxina (vitamina B6). O uso prolongado de qualquer dessas drogas pode causar deficiência de Piridoxina (vitamina B6), com conseqüente anemia ou neurite periférica. A administração de SEIS-B® reduz os efeitos colaterais neurológicos associados ao uso desses medicamentos.
Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. SEIS-B® é contra-indicado para pacientes alérgicos à Piridoxina (vitamina B6).
Doses muito elevadas (2 a 6 gramas/dia) durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais.
Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

Riscos da auto-medicação:
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
SEIS-B® contém Cloridrato de Piridoxina ou Vitamina B6, uma coenzima que participa de várias funções metabólicas relacionadas à utilização de proteínas, carboidratos e lipídeos.
A piridoxina é fosforilada no organismo a piridoxal-5'-fosfato, e em menor extensão a piridoxamina fosfato, coenzima das transaminases, das descarboxilases, desaminases e de outras enzimas importantes no metabolismo protéico.
A Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) se caracteriza por: distensão abdominal, edema das extremidades, mastalgia, labilidade emocional (crise de choro espontâneo, ansiedade, depressão, irritabilidade), fadiga, letargia, constipação, acne, cefaléia e aumento do apetite. Uma das terapias mais usadas nesses casos consiste na administração de vitamina B6 (piridoxina) porque a piridoxina é a coenzima de uma ampla variedade de enzimas no metabolismo dos aminoácidos.
A piridoxina é um cofator no metabolismo do triptofano (precursor da serotonina), e também no metabolismo da tirosina (precursor da dopamina e noradrenalina) e do glutamato (precursor do GABA). Os baixos níveis de dopamina e serotonina desencadeiam altos níveis de prolactina e aldosterona o que explica a retenção hídrica. Assim sendo, a piridoxina agiria de forma multifatorial, em cada um destes patamares, suavizando e normalizando os efeitos da STPM.
A Piridoxina (vitamina B6) influencia o metabolismo de certas drogas e é administrada de modo profilático a pacientes que recebem isoniazida, a fim de evitar o desenvolvimento de neurite periférica. Além disso, a Piridoxina (vitamina B6) é um antídoto para as crises convulsivas e acidose em pacientes que ingeriram uma superdose de isoniazida.
A concentração do fosfato de piridoxal apresenta-se reduzida no sangue de mulheres grávidas ou de mulheres que tomam anticoncepcionais orais.
Mulheres que relatam sintomas de depressão enquanto tomam anticoncepcionais orais podem apresentar deficiências de piridoxina e responder de modo favorável a um suplemento diário de 50 mg de vitamina.
Farmacocinética
A absorção gastrointestinal é boa. Meia-vida entre 15 a 20 dias. A concentração plasmática ótima é da ordem de 60 nmol por litro.
Metabolismo e Eliminação
A piridoxina, o piridoxal e a piridoxamina são rapidamente absorvidos pelo trato gastrointestinal após hidrólise de seus derivados fosforilados. O fosfato de piridoxal constitui pelo menos 60% da vitamina B6 circulante. Acredita-se que o piridoxal seja a forma primária que atravessa as membranas celulares e está presente praticamente em todas as células. No homem, o principal produto de excreção após a ingestão de qualquer das três formas da vitamina é o ácido 4-piridóxico, formado pela ação da aldeído-oxidase hepática sobre o piridoxal livre.
Armazenamento e biotransformação predominantemente hepáticos. Excreção renal.

INDICAÇÕES
Na profilaxia e tratamento dos estados de deficiência de PIRIDOXINA (Vitamina B6): alcoolismo, queimaduras, distúrbios metabólicos congênitos (cistationúria, hiperoxalúria, homocistinúria, acidúria xanturênica), febre crônica, gastrectomia, hemodiálise, hipertireoidismo, infecções, doenças intestinais (celíaca, diarréia, enterite regional, espru), síndrome de má-absorção associada a doenças hepáticas-biliares, estresse prolongado.
Pode ser indicada quando houver o uso dos seguintes medicamentos: ciclosserina, etionamida, hidralazina, imunodepressores, isoniazida, penicilamina, e anticoncepcionais orais contendo estrógeno quando as pacientes apresentarem depressão ou outros distúrbios associados à pílula contraceptiva.
A piridoxina está indicada também nos casos de Síndrome de Tensão Pré-Menstrual (STPM) onde se apresentem os seguintes sintomas: distensão abdominal, edema das extremidades, mastalgia, labilidade emocional (crise de choro espontâneo, ansiedade, depressão, irritabilidade), fadiga, letargia, constipação, acne, cefaléia e aumento do apetite.

CONTRA-INDICAÇÕES
Reações de hipersensibilidade à Vitamina B6 ou aos constituintes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Megadoses (2 a 6 gramas/dia) durante vários meses podem causar neuropatias sensoriais graves.
O cloridrato de piridoxina acelera a degradação da levodopa, reduzindo assim a eficácia desse medicamento. Pacientes em tratamento com levodopa devem receber doses adicionais de Vitamina B6, a não ser que o tratamento com levodopa esteja associado com um inibidor de descarboxilase, quando não se produz a interação.

Alterações em exames laboratoriais
A piridoxina pode causar falso-positivo na determinação do urobilinogênio quando se utiliza o reagente de Ehrlich's.
Gravidez
Grávidas expostas a doses altas de piridoxina (200 mg/dia por mais de 30 dias) podem produzir síndrome de dependência à piridoxina no recém-nascido.
Pediatria
Não foram relatados problemas com a ingestão das doses normais diárias recomendadas. O uso de dosagens maiores em crianças deve obedecer a rigoroso controle e critério médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Ocorrem interações bioquímicas entre o fosfato de piridoxal e certas drogas e toxinas. A isoniazida, a ciclosserina, etionamida, hidralazina, penicilaminas e imunossupressores são antagonistas da vitamina B6. O uso prolongado de qualquer dessas drogas pode causar deficiência de vitamina B6, com conseqüente anemia ou neurite periférica. A administração de SEIS-B® reduz os efeitos colaterais neurológicos associados ao uso desses compostos. A piridoxina (vitamina B6) aumenta a descarboxilação periférica da levodopa e reduz a sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson.

REAÇÕES ADVERSAS
Efeitos adversos de fato atribuíveis à piridoxina isoladamente são raramente relatados; como queixas de acidez estomacal, indigestão e náuseas só descritas com doses de 150 a 200 mg/dia, embora haja relato de neuropatias periféricas com a ingestão de 200 mg/dia por mais de 30 dias.

POSOLOGIA
Administrar os comprimidos com meio copo de água, sem mastigá-los.

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade:
- Síndrome da dependência de piridoxina:
Iniciar com 25 a 600 mg/dia
Manutenção: 50 mg/dia permanentemente

Adultos:
- Deficiência droga-induzida:
- Prevenção: 10 a 50 mg/dia (penicilamina)
100 a 300 mg/dia (ciclosserina, hidralazina, isoniazida)
- Tratamento: 50 a 200 mg/dia durante 3 semanas
- Manutenção: 25 a 100 mg/dia, se necessário, para evitar reincidência.

- Alcoolismo:
50 mg/dia durante 2 a 4 semanas; se houver correção da anemia, o tratamento deve ser continuado indefinidamente para evitar reincidência.

- Anemia sideroblástica hereditária:
200 a 600 mg/dia durante 1 a 2 meses. Em caso de resposta terapêutica, manter 30 a 50 mg/dia permanentemente.

- Síndrome de Tensão Pré-Menstrual:
50 a 200 mg ao dia nos 10 dias que precedem a menstruação.

- Depressão pelo uso de anticoncepcionais:
50 a 200 mg ao dia, por tempo indeterminado, a critério médico.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM
A administração de doses diárias elevadas (acima de 500 mg/dia) durante períodos prolongados, pode produzir neuropatias sensoriais periféricas, as quais são reversíveis com a suspensão da medicação.

PACIENTES IDOSOS
Devem ser observados os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0154

Farmacêutico Responsável:
Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF SP nº 7179

22060/01
IV- 08

APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br