1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B6 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé quadrisécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine..... 250,0 mg

Pour un comprimé quadrisécable

Excipients à effet notoire : amidon de blé (contenant du gluten), lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé quadrisécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des carences avérées en vitamine B6.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 4 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- en association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie c?liaque.

Une dose ne contient pas plus de 1,5 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie c?liaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

+ Lévodopa

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier de ce médicament. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

En l'absence de données, à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement ont été signalées après de fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B6.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Des manifestations neurologiques exceptionnelles ont été signalées après de fortes doses et/ou en cure prolongée de vitamine B6.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamine B6, code ATC : A11HA02.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pyridoxine est absorbée au niveau de l'intestin grêle et est phosphorylée en dérivés actifs : la pyrodoxine-phosphate, puis en pyridoxal phosphate. Elle est stockée essentiellement au niveau du foie, puis éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites.

La pyridoxine traverse le placenta et passe dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, sucre glace amylacé, stéarate de magnésium, amidon de blé.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 10 comprimés quadrisécables.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 319 382 1 7 : 20 comprimés quadrisécables sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

- 34009 551 827 9 5 : 1000 comprimés quadrisécables sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.