

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VITAMINE B6 ARROW 250 mg, comprimé quadrisécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine..... 250,00  
mg

Pour un comprimé quadrisécable

Excipient(s) à effet notoire : amidon de blé (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).

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladie héréditaires rares).

#### **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 fœtotoxique 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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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  
(A : Appareil digestif et métabolisme)**

#### **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 amylicé, stéarate de magnésium, amidon de blé.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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**

**LIBERTY PHARMA S.A**  
6 RUE DU FORT BOURBON  
1249 LUXEMBOURG  
LUXEMBOURG

**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.