

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Conductasa 153,4 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Piridoxina (vitamina B6) alfa cetoglutarato, 153,4 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas con cuerpo de color blanco marfil y tapa de color azul celeste, que contienen un polvo casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de estados de deficiencia de piridoxina, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente.

Conductasa cápsulas está indicado en adultos y niños mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 14 años

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día por vía oral.

A criterio de un médico, el mismo podría indicar la toma de 2 cápsulas al día.

En general, el tratamiento no debe sobrepasar dos semanas, aunque a criterio médico éste podría prescribir una duración de tratamiento más prolongada (ver sección 4.4).

Si los síntomas persisten o empeoran a los 10 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Conductasa cápsulas no está indicado en niños menores de 14 años debido a su elevada dosis.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas se deben ingerir con la cantidad suficiente de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tratamientos con levodopa (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La administración continuada de grandes dosis de piridoxina se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico graves tales como neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.
- Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente (ver sección 4.8).
- Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la administración continuada de grandes dosis de piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.
- Debido a la dosis de vitamina B6 que contiene, Conductasa cápsulas no debe utilizarse en embarazo y lactancia (ver sección 4.6) ni en pacientes con insuficiencia hepática.

Interferencias con pruebas analíticas:

- La piridoxina podrían producir resultados falsos positivos en determinación de urobilinógeno si se utiliza el reactivo de Ehrlich.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Altretamina:** probable reducción de la respuesta a altretamina; por lo que no se debe utilizar simultáneamente con piridoxina.
- **Amiodarona:** posible aumento de fotosensibilidad inducida por amiodarona.
- **Levodopa:** no se debe usar simultáneamente con piridoxina ya que ésta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo periférico; con dosis de piridoxina superiores a 5 mg al día por vía oral en pacientes en tratamiento con levodopa sola se pueden contrarrestar los efectos antiparkinsonianos de ésta, a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa, como carbidopa.
- **Fenobarbital y fenitoína:** la piridoxina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital y fenitoína.
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden ocasionar una disminución en la eficacia del tratamiento con vitamina B₆ o incrementar los requerimientos de vitamina B₆, entre ellos: antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), anticonceptivos orales, antihipertensivos (hidralazina), penicilamina, inmunosupresores (como ciclosporina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Grandes dosis de piridoxina en el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podrían tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto.

No debe utilizarse Conductasa cápsulas durante el embarazo debido a la dosis de vitamina B₆ que contiene, que excede la RDA (Dosis Diaria Recomendada) durante este período.

Lactancia

Piridoxina se distribuye en la leche materna. Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante.

La piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas.

No debe utilizarse Conductasa cápsulas durante la lactancia debido a la dosis de vitamina B₆ que contiene, que excede la RDA (Dosis Diaria Recomendada) durante este período.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos que pueden producirse, cuya frecuencia no se conoce exactamente son:

Trastornos del sistema nervioso:

Se pueden producir neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos, en tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis elevadas; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento (ver sección 4.9).

Con frecuencia desconocida, dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente podrían producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina.

En raras ocasiones, con dosis crónicas de piridoxina, letargo; somnolencia en individuos sensibles.

Se ha descrito algún caso de energía excesiva e insomnio con dosis de 100 mg/día de piridoxina.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

En muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas; en dosis altas, dolor abdominal, vómitos y pérdida de apetito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito, tras la administración prolongada de altas dosis de piridoxina. En raras ocasiones se puede producir piodermia facial (rosacea fulminans) caracterizado por nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en mejillas, mentón y cuello.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; la piridoxina puede afectar a las pequeñas fibras neuronales así como a las de gran diámetro, fuertemente mielinizadas, y los síntomas neuronales podrían aumentar en intensidad durante semanas después de la interrupción del tratamiento.

Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel como eritema, vesículas y ampollas; se debe probablemente a que grandes dosis de piridoxina pueden inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel.

En caso de sobredosis también pueden aparecer náuseas, vómitos, dolor de cabeza, parestesias, somnolencia, letargo, aumento de SGOT en suero y disminución de las concentraciones de ácido fólico, trastornos respiratorios como disnea y apnea.

Con el uso prolongado de piridoxina, se han descrito sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria y convulsiones.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático. Tras la interrupción del tratamiento la disfunción neurológica puede mejorar gradualmente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Piridoxina (vit B₆), código ATC: A11HA02.

La piridoxina o vitamina B₆, es necesaria para el metabolismo de las proteínas, carbohidratos y lípidos, así como para la producción de insulina y de células sanguíneas, síntesis de enzimas y neurotransmisores.

Piridoxina y otros dos compuestos relacionados, piridoxal (PL) y piridoxamina (PM), son conocidos como vitamina B₆, vitamina hidrosoluble. Estos compuestos tienen igual actividad biológica y están interrelacionados metabólicamente y funcionalmente. En el hígado se transforman principalmente en piridoxal fosfato, forma activa, y en menor proporción se produce conversión a piridoxamina fosfato, también activa; piridoxal fosfato actúa como coenzima en varias transformaciones metabólicas de proteínas y aminoácidos, incluyendo transaminación y descarboxilación; interviene como cofactor en el metabolismo de los carbohidratos y está implicado en el metabolismo de aminas cerebrales, ácidos grasos poliinsaturados, fosfolípidos y ácidos nucleicos; también parece ser un modulador de las acciones de las hormonas esteroideas. Es importante la vitamina B₆ en la biosíntesis del hemo y de los ácidos nucleicos.

La fracción alfa-cetoglutarato de piridoxina actúa como un sustrato captador de grupos amino en importantes reacciones fisiológicas. Este sustrato es el precursor de metabolitos tan importantes como el ácido glutámico, ácido gamma-aminobutírico (GABA) y ácido gamma-aminobetahidroxibutírico (GABOB) entre otros en la médula espinal o en el tálamo. La presencia de bajos niveles del complejo enzimático que transforma el ácido alfa-cetoglutarato, se acompaña con graves procesos patológicos cerebrales como la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Parkinson, la ataxia de Friedreich y la ataxia espino-cerebral.

Aunque a través de la dieta generalmente se obtiene un adecuado aporte de piridoxina, puede producirse deficiencia de piridoxina, entre otros, en pacientes con uremia, alcoholismo, cirrosis, hipertiroidismo, síndromes de malabsorción e insuficiencia cardíaca congestiva.

La deficiencia de vitamina B₆ en adultos principalmente afecta a los nervios periféricos, piel, membranas mucosas y sistema hematopoyético. Entre otros motivos la deficiencia se observa porque algunos medicamentos actúan como antagonistas o incrementan la excreción renal de la piridoxina,

como por ejemplo isoniazida, cicloserina, hidralazina o penicilamina, pudiendo producir efectos neurotóxicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Piridoxina alfa cetoglutarato, una vez se introduce en el organismo por vía oral se escinde por hidrólisis en piridoxina y en ácido alfacetoglutárico.

La piridoxina se absorbe en el yeyuno por difusión pasiva y es captada por el hígado desde la circulación portal.

La piridoxina se convierte en la forma activa fosfato de piridoxal, que es la principal forma de la vitamina B₆ circulante y se une a albúmina. Tiene un metabolismo hepático significativo. Se producen los metabolitos activos piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato y ácido 4-piridóxico, inactivo.

Se excreta con la orina principalmente casi totalmente como metabolitos y con la bilis en un 2% aproximadamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito casos de teratogenia, mutagénesis o carcinogénesis.

Se han observado convulsiones, ataxia y neuropatía periférica en animales con la administración de dosis tóxicas (mayores de 1 g/kg) de piridoxina.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido:

Povidona,

Talco

Cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E171)

Indigo carmín (E132).

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de Al/PVC.

Caja conteniendo 30 cápsulas duras.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavia)
ITALIA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.625

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera Autorización: 01/10/1969
Última renovación: 01/10/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2015.