

*Version 3, 06/2015*

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### **PYRIDOXINE LABAZ 250 mg comprimés** Chlorhydrate de pyridoxine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Pyridoxine Labaz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pyridoxine Labaz
3. Comment utiliser Pyridoxine Labaz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pyridoxine Labaz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Pyridoxine Labaz et dans quel cas est-il utilisé**

- La prévention et le traitement des états de carence en pyridoxine (vitamine B6) dus à une augmentation des besoins ou une insuffisance des apports alimentaires.
- Le traitement et la prévention des affections nerveuses dues à l'usage de certains médicaments anti-tuberculeux tels que l'isoniazide.

Remarque : Une alimentation variée est importante pour prévenir un manque de vitamines.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pyridoxine Labaz**

##### **N'utilisez jamais Pyridoxine Labaz**

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Ne pas associer, sans avis médical, la vitamine B6 et les médicaments anti-parkinsoniens. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pyridoxine Labaz .

##### **Enfants et adolescents**

Aucune donnée n'est disponible.

##### **Autres médicaments et Pyridoxine Labaz**

Certains médicaments ont un effet contraire à celui de la vitamine B6 ou augmentent l'élimination de celle-ci par les reins. Ils entraînent donc une carence en vitamine B6 qui devra être compensée.

- Ceci concerne les médicaments suivants : les produits qui affaiblissent les systèmes de défense, l'isoniazide (contre la tuberculose) et la pénicillamine (utilisée en cas de rhumatismes).

- Les besoins en vitamine B6 peuvent également être augmentés chez les femmes qui prennent des contraceptifs oraux (“la pilule”).
- Ne pas associer avec certains médicaments contre la maladie de Parkinson sans avis médical.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Pyridoxine Labaz avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

L’innocuité de la vitamine B6 aux doses présentes dans Pyridoxine Labaz n’a pas été démontrée pendant la grossesse et l’allaitement. Il est par conséquent conseillé d’éviter la prise de Pyridoxine durant la grossesse ou l’allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. Comment utiliser Pyridoxine Labaz**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie et mode d’administration : voie orale.

Les besoins journaliers de l’adulte (AJR) en vitamine B6 sont de 2 mg (AR du 25.04.1990) et de 2,5 mg pour la femme enceinte ou allaitant.

En cas de déficience en pyridoxine, on conseille un apport journalier de 5 à 25 mg pendant 3 semaines.

Lors de certaines maladies spécifiques touchant la composition du sang, le métabolisme et les nerfs ainsi que lors de certaines intoxications, la dose peut aller de 100 à 500 mg par jour.

Dans ce cas, votre médecin vous imposera une posologie précise.

Alterner les cures avec des périodes libres de même durée.

### **Si vous avez utilisé plus de Pyridoxine Labaz que vous n’auriez dû**

Des signes de surdosage sont possibles à partir d'une prise quotidienne de 1 g de vitamine B6.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pyridoxine Labaz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d’utiliser Pyridoxine Labaz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d’utiliser Pyridoxine Labaz**

Il existe une possibilité d'apparition de phénomènes de privation à l'arrêt d'un traitement par de fortes doses de vitamine B6.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Dans de rares cas, on a rapporté une hypersensibilité à la lumière après l'utilisation de pyridoxine.
- A des doses élevées, on constate parfois des maux de tête ou des troubles de la digestion.
- Suite à la prise de pyridoxine pendant plusieurs mois, une inflammation des nerfs peut survenir. On a décrit des cas d'intoxication chronique à des doses à partir de 75 mg/jour.
- Une dépendance à la vitamine B6 est possible à partir de doses quotidiennes de 200 mg.
- Il existe une possibilité d'apparition de phénomènes de privation à l'arrêt d'un traitement par de fortes doses de vitamine B6.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **5. Comment conserver Pyridoxine Labaz**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après l'abréviation EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Pyridoxine Labaz**

- La substance active est le chlorhydrate de pyridoxine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose.

**Aspect de Pyridoxine Labaz et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA S.A.

Avenue Winston Churchill 67

BE-1180 Bruxelles

Tel +32 64 27 17 00

Fax +32 64 27 17 99

Fabricant

QUALIPHAR N.V.

Rijksweg 9

BE-2880 Bornem

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE049086

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date de l'approbation : 10/2015**