



Vitamina hidrosoluble, que se transforma en el organismo en sus formas activas piridoxal-fosfato, y en menor medida, en fosfato de piridoxamina. Estas formas participan como cofactores enzimáticos en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de las proteínas y aminoácidos, y en menor medida, en el de los lípidos y los glúcidos. También participa en la síntesis de los ácidos nucleicos, de hemoglobina, y parece intervenir en la del GABA.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente **en niños > 14 años (A)**.

### **Indicaciones en las que ha demostrado eficacia (E: off-label)**

Tratamiento de la deficiencia inducida por fármacos y de la neuropatía asociada (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).

Crisis convulsivas piridoxina dependientes o que responden a piridoxina.

- Crisis neonatales refractarias a fármacos antiepilépticos.
- Síndrome de West.
- Encefalopatías epilépticas de presentación en neonato - lactante.
- Epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos en lactantes y niños menores de 3 años.
- Crisis convulsivas que responden a piridoxina sin ser epilepsias secundarias a déficit/dependencia de piridoxina.

Otras: Errores innatos del metabolismo; intoxicación alcohólica aguda; anemia sideroblástica idiopática; agranulocitosis y leucopenia; vómitos postanestésicos; trastornos por irradiaciones.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento de la deficiencia dietética**

- Niños: 5-25 mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5 mg/día.
- Adolescentes: 10-20 mg/día durante 3 semanas, seguido de 2-5 mg/día.

### **Polineuropatía inducida por fármacos**

- Niños: 1-2 mg/kg/día en profilaxis y 10-50 mg/día en tratamiento.
- Adolescentes: Consultar dosis de adultos según fármaco implicado.

### **Convulsiones dependientes de piridoxina**

- Neonatos y niños: Dosis inicial (IV) 50-100 mg seguido de una dosis de mantenimiento habitual (VO) 50-100 mg/día (rango 10-200 mg/día, en algún estudio describen dosis de 30 mg/kg/día).
- Adolescentes: Dosis inicial (IV) 100 mg seguido de una dosis de mantenimiento habitual (VO) 100-300 mg/día.

\*En algún estudio se recogen dosis altas de piridoxina en el Síndrome de West (hasta 400 mg/día) y en las crisis neonatales (ciclos de 100 mg IV lentos hasta que cedan las crisis o hasta 500 mg).

**Anemia sideroblástica:** 50-200 mg/día

### **Administración**

Disponible para su administración por vía oral o parenteral. La vía parenteral (intravenosa o intramuscular profunda) se reservará para aquellos casos en los que no se tolere la administración oral, o no se pueda emplear (síndrome de mala absorción), y para los estados agudos.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la piridoxina o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

En neonatos y lactantes, la administración de dosis altas de vitamina B6 puede provocar apnea o hipopnea secundaria a debilidad muscular, por lo que se recomienda monitorizar al paciente y realizar la administración en una Unidad de Cuidados Intensivos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Sistema nervioso: Cefalea, somnolencia, parestesias, neuropatía periférica sensorial y síndromes neuropáticos tras tratamientos prolongados con dosis altas. Convulsiones tras la administración de dosis IV altas.

Gastrointestinales: Náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito (probablemente debido a que grandes dosis de piridoxina pueden inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel).

Otros: Distress respiratorio; acidosis; incremento de las transaminasas (GOT); disminución de la concentración sérica de ácido fólico; dolor local tras la administrar IM.

**Sobredosis:** Ataxia, neuropatía sensitiva (tratamiento sintomático).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Aumento de la fotosensibilidad inducida por amiodarona: Evitar exposición a la luz.

-Se ha observado en un estudio que la administración de dosis altas de piridoxina (80-200 mg diarios) podría disminuir los niveles séricos de fenitoína y fenobarbital: Se recomienda monitorizar niveles de antiepilépticos.

-No se debe usar simultáneamente levodopa con piridoxina ya que ésta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia: Asociar levodopa a un inhibidor de dopa-carboxilasa (como carbidopa).

-Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B6: Antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida); antihipertensivos (hidralazina); penicilamina; anticonceptivos orales; inmunosupresores (como corticosteroides, *ciclosporina*, azatioprina, etc.); antineoplásicos (ciclofosfamida).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet®]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios [fecha de acceso 16 abril 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet®]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 16 abril 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-**UpToDate (Pediatric drug information)** [base de datos en Internet®]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 16 abril 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 17 edición. España: Adis; 2012.

- Ohtahara S, Yamatogi Y, Ohtsuka Y. Vitamin B6 treatment of intractable seizures. Brain Dev 2011; 33: 783-9.

- Stockler S, Plecko B, Gospe SM Jr, et al. Pyridoxine dependent epilepsy and antiquitin deficiency: clinical and molecular characteristics and recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Mol Genet Metab 2011; 104(1-2): 48-60.

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**