



Vitamina hidrosoluble, que se transforma en el organismo en sus formas activas piridoxal-fosfato y, menos habitualmente, 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 B<sub>6</sub>, como los debidos a aumento de los requerimientos o a ingesta insuficiente en niños >14 años (**A**).

Otros usos en Pediatría (**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 neonatos y lactantes.
- Epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos en lactantes y niños <3 años. Crisis convulsivas que responden a piridoxina sin ser epilepsias secundarias a déficit o dependencia de piridoxina.
- Otras: errores innatos del metabolismo; intoxicación alcohólica aguda; anemia sideroblástica idiopática; agranulocitosis y leucopenia; vómitos posanestésicos; trastornos por irradiaciones.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

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

- Niños: dosis de 5-25 mg/día durante 3 semanas, seguida de 1,5-2,5 mg/día.
- Adolescentes: dosis de 10-20 mg/día durante 3 semanas, seguida 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: 25 a 50 mg/día.
- Consultar dosis de adultos según especialidad empleada.

### **Convulsiones dependientes de piridoxina:**

- Neonatos y niños: dosis inicial (vía intravenosa) 50-100 mg/día seguida de una dosis de mantenimiento habitual (vía oral) de 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/día, seguida de una dosis de mantenimiento habitual

(vía oral) 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 intravenosos 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 malabsorción), 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 B<sub>6</sub> 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 intravenosas 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: distrés respiratorio; acidosis; incremento de las transaminasas (GOT); disminución de la concentración sérica de ácido fólico; dolor local tras la administración intramuscular.
- 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 esta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa, acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia: asociar levodopa a un inhibidor de dopacarboxilasa (como carbidopa).
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B<sub>6</sub>: 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 en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima>

**Fórmula magistral tipificada:** piridoxina clorhidrato 25 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2020\\_fmt\\_029.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_029.pdf)

## **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 (AEMPS) [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- 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, Coulter-Mackie M, Connolly M, van Karnebeek C, *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.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2022.

**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).**