

## INFORMATION DESTINÉES AU PERSONNEL MÉDICAL

# ANCOPIR® Dragées / Ampoules

### Composition

**Dragée**  
Principes actifs: Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>), nitrate de thiamine (vitamine B<sub>1</sub>) / Excipients: Excipients pro compresso obducto.

### Ampoule

Principes actifs: Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>), chlorhydrate de thiamine (vitamine B<sub>1</sub>), chlorhydrate de lidocaïne. / Excipients: sorbitol; conservateur: E 218 1,6mg, Aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 2ml.

### Forme galénique et quantité de principe actif par unité

**Dragée**  
1 dragée contient: 0,3mg de cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>), 100mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>), 200mg de nitrate de thiamine (vitamine B<sub>1</sub>).

### Ampoule

1 ampoule à 2 ml contient: 1,0mg de cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>), 50mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>), 200mg de chlorhydrate de thiamine (vitamine B<sub>1</sub>), 10mg de chlorhydrate de lidocaïne.

### Indications / Possibilités d'emploi

Symptômes de carence en vitamine B<sub>6</sub>, traitement adjuvant dans les névralgies et les névrites, sciatique, lumbago.  
Dans les intoxications chroniques, en particulier dans l'alcoolisme.  
Traitement adjuvant après irradiation.

### Posologie / Mode d'emploi

**Adultes**  
1-2 dragées par jour à prendre avec de l'eau.  
1 ampoule par jour, par voie intramusculaire.

### Enfants

En raison de la teneur élevée en vitamine B<sub>6</sub>, les dragées et ampoules Ancopir ne sont pas recommandées pour l'enfant.

### Contre-indications

Ne pas administrer Ancopir à des patients présentant une allergie connue à un ou plusieurs composants du produit. Ancopir est contre-indiqué chez les sujets atteints d'un psoriasis. L'administration de doses élevées de vitamine B<sub>6</sub> est contre-indiquée chez les patients qui reçoivent de la lévodopa.

### Mises en garde et précautions

Une application parentérale est à éviter chez les patients ayant une disposition allergique connue. Le cas échéant, dans de rares cas, après des injections i.m. répétées de produits contenant de la thiamine, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître chez les patients prédisposés. Les antidotes de ces effets sont les glucocorticoïdes et les antihistaminiques.

### Interactions

La vitamine B<sub>6</sub> annule à dose élevée les effets de la lévodopa.  
La thiosemicarbazone et le 5-fluorouracile, antagonistes de la thiamine, s'opposent aux effets de la vitamine B<sub>1</sub>.  
Les antiacides inhibent l'absorption de la vitamine B<sub>1</sub>.

### Grossesse, allaitement

**Dragées:**  
Les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> et B<sub>12</sub> peuvent être prises à une dose qui correspond aux besoins quotidiens. Pour les doses quotidiennes apportées par Ancopir, on ne dispose d'études contrôlées ni chez les animaux ni chez les femmes enceintes. Ancopir Dragées ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

### Ampoules:

On ne dispose d'études contrôlées ni chez les animaux ni chez les femmes enceintes. Ancopir ampoules ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

### Allaitement

Les principes actifs passent dans le lait maternel. En conséquence, Ancopir ne doit pas être administré pendant l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue.

### Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

### Effets indésirables

Après administration de doses élevées massives de vitamine B<sub>6</sub> (plus de 2g en 24 heures) et/ou en cas d'administration prolongée (plus de six mois), des signes neurologiques inhabituels ont été observés (paresthésies, neuropathies périphériques) qui ont cependant disparu à l'arrêt du traitement. Ces troubles de la sensibilité ont été en partie observés lors de l'administration prolongée de doses quotidiennes de 200 mg (et moins).  
La vitamine B<sub>12</sub> peut aggraver une acné préexistante.

En cas d'administration répétée de produits à base de vitamine B<sub>1</sub> par voie intraveineuse et le cas échéant également par voie intramusculaire, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître dans de rares cas et chez des patients prédisposés.

### Surdosage

Lorsque la vitamine B<sub>6</sub> est administrée à des doses élevées massives (plus de 2g/24h) à court terme ou à des doses quotidiennes de 200mg pendant plusieurs mois, des neuropathies périphériques sensorielles peuvent survenir, qui sont cependant réversibles à l'arrêt du traitement.

### Propriétés/Effets

Code ATC: A11DB

Les principes actifs d'Ancopir jouent un rôle essentiel dans la production énergétique et dans le métabolisme des protéines et des acides nucléiques cellulaires. La thiamine (vitamine B<sub>1</sub>) est un cofacteur d'une multitude de réactions du métabolisme des hydrates de carbone et des lipides. Les besoins en vitamine B<sub>1</sub> dépendent directement de l'importance de l'absorption des hydrates de carbone. C'est pourquoi les besoins en vitamine B<sub>1</sub> sont accrus lorsque l'alimentation est riche en hydrates de carbone. Certains éléments font penser que la vitamine B<sub>1</sub> exerce une action analgésique à des doses élevées. La vitamine B<sub>6</sub> (pyridoxine) exerce la fonction de coenzyme d'une multitude d'enzymes qui agissent sur le métabolisme des protéines et des acides aminés. Une carence se manifeste avant tout par des symptômes neurologiques. La vitamine B<sub>12</sub> (cyanocobalamine) exerce des fonctions métaboliques importantes au point de vue métabolisme des lipides et des hydrates de carbone. Cette vitamine est indispensable à la formation de méthionine et donc au métabolisme de l'acide folique et dans un sens plus large à la synthèse de l'ADN. La vitamine B<sub>12</sub> présente à des doses élevées une action analgésique. L'association équilibrée des vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> et B<sub>12</sub> dans Ancopir possède des propriétés antinévritiques, de détoxification et des propriétés anti-anémiques.

### Pharmacocinétique

#### Absorption

Prise orale

L'absorption de la vitamine B<sub>1</sub> a lieu dans le tractus gastro-intestinal par transport actif Na<sup>+</sup>-dépendant et à haute concentration aussi par diffusion passive. La vitamine B<sub>6</sub> est absorbée dans le tractus gastro-intestinal après hydrolyse de ses dérivés phosphorylés.

L'absorption de la vitamine B<sub>12</sub> est dépendante de la présence du facteur intrinsèque contenu dans la muqueuse gastrique.

#### Distribution

La vitamine B<sub>1</sub> diffuse rapidement dans tous les tissus et liquides organiques sans dépôt majeur et sans préférence particulière.

La vitamine B<sub>6</sub> traverse la barrière placentaire et se retrouve dans le lait maternel. La pyridoxine ne se lie pratiquement pas aux protéines plasmatiques. Par contre le phosphate de pyridoxal représente au moins 60% de la vitamine B<sub>6</sub> circulante.

La vitamine B<sub>6</sub> traverse la barrière placentaire et diffuse dans le lait maternel. La vitamine B<sub>12</sub> se lie aux protéines plasmatiques. La transcobalamine II est responsable de son transport dans l'ensemble tissulaire. La vitamine B<sub>12</sub> est stockée dans le foie puis est transportée vers la circulation entérohépatique. La vitamine B<sub>12</sub> passe activement la poche foetale et se retrouve dans le lait maternel.

### Métabolisme

Lors d'une prise journalière d'environ 1 mg de vitamine B<sub>1</sub> (environ le besoin journalier normal), celle-ci est totalement métabolisée au niveau tissulaire. Lorsque la prise dépasse le besoin journalier, la vitamine B<sub>1</sub> est tout d'abord stockée au niveau tissulaire. Sous effet de l'aldéhyde-oxydase hépatique, le pyridoxal libre est transformé en acide 4-pyridoxique. La vitamine B<sub>12</sub> n'est pas métabolisée.

### Élimination

La demi-vie d'élimination de la vitamine B<sub>1</sub> est d'environ 0,35 heure. Lors d'une prise journalière d'environ 1 mg, la vitamine B<sub>1</sub> n'est que peu ou pas éliminée dans l'urine. Le surplus de vitamine B<sub>1</sub> est éliminé dans l'urine sous forme de thiamine inchangée ou de pyrimidine, résultante de la destruction de la thiamine. La vitamine B<sub>6</sub> est d'autant plus éliminée sous forme inchangée lorsque le surplus corporel est élevé. La vitamine B<sub>6</sub> est éliminée essentiellement dans l'urine sous forme d'acide 4-pyridoxique. La vitamine B<sub>12</sub> est éliminée par voie biliaire et partiellement par voie rénale. L'excès en vitamine B<sub>12</sub> est éliminé dans l'urine et la plus grande partie dans les 8 heures qui suivent l'administration.

### Données précliniques

Aucune donnée préclinique pertinente pour l'utilisation n'est disponible.

### Remarques particulières

Stabilité/Remarques concernant le stockage  
Conservé à un endroit sec et à température ambiante (15-25°C), hors de la portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP” sur le récipient.

### Estampille

28'486 ampoules (Swissmedic), 34'662 dragées (Swissmedic)

### Présentation

5 Ancopir ampoules (B), 20 Ancopir dragées (B)



**Titulaire de l'autorisation**  
Dr. Grossmann AG Pharmaca  
4127 Birsfelden – Bâle / Suisse

**Mise à jour de l'information:** Avril 2006