

INFORMATION DESTINÉES AU PERSONNEL MÉDICAL

ANCOPIR® Dragées / Ampoules

Composition

Dragée

Principes actifs: Cyanocobalamine (vitamine B₁₂), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆), nitrate de thiamine (vitamine B₁) / Excipients: Excipients pro compresso obducto.

Ampoule

Principes actifs: Cyanocobalamine (vitamine B₁₂), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆), chlorhydrate de thiamine (vitamine B₁), 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 B₁₂), 100mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆), 200mg de nitrate de thiamine (vitamine B₁).

Ampoule

1 ampoule à 2 ml contient: 1,0mg de cyanocobalamine (vitamine B₁₂), 50mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆), 200mg de chlorhydrate de thiamine (vitamine B₁), 10mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Indications / Possibilités d'emploi

Symptômes de carence en vitamine B₆, 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 B₆, 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 B₆ 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 B₆ annule à dose élevée les effets de la lévodopa.
La thiosemicarbazone et le 5-flourouracile, antagonistes de la thiamine, s'opposent aux effets de la vitamine B₁.
Les antiacides inhibent l'absorption de la vitamine B₁.

Grossesse, allaitement

Dragées:

Les vitamines B₁, B₆ et B₁₂ 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 B₆ (plus de 2g en 24 heures) et/ou en cas d'administration prolongée (plus de six mois), des signes neurologiques inhabituels ont été observés (paresthesies, 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 B₁₂ peut aggraver une acné préexistante.

En cas d'administration répétée de produits à base de vitamine B₁, par voie intraveineuse et le cas échéant également par voie intramusculaire, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître dans de rares cas et chez des patients prédisposés.

Surdosage

Lorsque la vitamine B₆ 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 B₁) est un cofacteur d'une multitude de réactions du métabolisme des hydrates de carbone et des lipides. Les besoins en vitamine B₁ dépendent directement de l'importance de l'absorption des hydrates de carbone. C'est pourquoi les besoins en vitamine B₁ sont accrus lorsque l'alimentation est riche en hydrates de carbone. Certains éléments font penser que la vitamine B₁ exerce une action analgésique à des doses élevées.

La vitamine B₆ (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 B₁₂ (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 B₁₂ présente à des doses élevées une action analgésique.

L'association équilibrée des vitamines B₁, B₆ et B₁₂ dans Ancopir possède des propriétés antinévritiques, de détoxicification et des propriétés anti-anémiques.

Pharmacocinétique

Absorption

Prise orale

L'absorption de la vitamine B₁ a lieu dans le tractus gastro-intestinal par transport actif Na⁺-dépendant et à haute concentration aussi par diffusion passive. La vitamine B₆ est absorbée dans le tractus gastro-intestinal après hydrolyse de ses dérivés phosphorylés.

L'absorption de la vitamine B₁₂ est dépendante de la présence du facteur intrinsèque contenu dans la muqueuse gastrique.

Distribution

La vitamine B₁ diffuse rapidement dans tous les tissus et liquides organiques sans dépôt majeur et sans préférence particulière.

La vitamine B₁₂ 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 B₆ circulante.

La vitamine B₆ traverse la barrière placentaire et diffuse dans le lait maternel. La vitamine B₁₂ se lie aux protéines plasmatiques. La transcobalamine II est responsable de son transport dans l'ensemble tissulaire. La vitamine B₁₂ est stockée dans le foie puis est transportée vers la circulation entérohépatique. La vitamine B₁₂ passe activement la poche foetale et se retrouve dans le lait maternel.

Métabolisme

Lors d'une prise journalière d'environ 1 mg de vitamine B₁ (environ le besoin journalier normal), celle-ci est totalement métabolisée au niveau tissulaire. Lorsque la prise dépasse le besoin journalier, la vitamine B₁ est tout d'abord stockée au niveau tissulaire. Sous effet de l'aldéhyde-oxydase hépatique, le pyridoxal libre est transformé en acide 4-pyridoxicique. La vitamine B₁₂ n'est pas métabolisée.

Eliminatio

La demi-vie d'élimination de la vitamine B₁ est d'environ 0,35 heure. Lors d'une prise journalière d'environ 1 mg, la vitamine B₁ n'est que peu ou pas éliminée dans l'urine. Le surplus de vitamine B₁ est éliminé dans l'urine sous forme de thiamine inchangée ou de pyrimidine, résultante de la destruction de la thiamine. La vitamine B₁ est d'autant plus éliminée sous forme inchangée lorsque le surplus corporel est élevé.

La vitamine B₆ est éliminée essentiellement dans l'urine sous forme d'acide 4-pyridoxicique.

La vitamine B₁₂ est éliminée par voie biliaire et partiellement par voie rénale. L'excès en vitamine B₁₂ 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

Conserver 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.

Etiquetille

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