

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM PP TEVA, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 50 mg nikotynamidu (*Nicotinamidum*).
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 43,50 mg.

Pozostałe substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie stanów niedoboru witaminy PP.

Z powodu częstego współwystępowania niedoborów wielu witamin z grupy B oraz białek, wskazane jest równoczesne podawanie innych witamin z grupy B w dawkach leczniczych oraz stosowanie diety wysokobiałkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób stosowania

Podanie doustne. W celu uniknięcia lub zmniejszenia podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego stosować po posiłku. Tabletkę należy połknąć i popić przegotowaną chłodną wodą.

Jeżeli objawy kliniczne wskazują na nieznaczny niedobór witaminy PP lub jeśli z różnych powodów dieta pacjenta jest uboga w tę witaminę, zapobiegawczo podaje się zwykle 1 do 2 razy na dobę po 1 tabletkę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Choroby wątroby,
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u osób z przebytą żółtaczką, przebytymi chorobami wątroby, dróg żółciowych, z przebytą chorobą wrzodową, skazą moczanową oraz u chorych na cukrzycę. W przypadku stosowania dużych dawek produktu leczniczego zaleca się monitorowanie aktywności AIAT. W przypadku utrzymywania się aktywności AIAT trzykrotnie większej od normy, produkt leczniczy należy odstawić. Należy także kontrolować stężenie kwasu moczowego we krwi u osób ze skazą moczanową, oraz stężenie glukozy we krwi u osób z zaburzeniami gospodarki węglowodanowej. Podawanie witaminy PP może nasilać objawy parkinsonizmu.

Substancje pomocnicze biologiczne czynne

Produkt zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Przy jednoczesnym stosowaniu z inhibitorami reduktazy HMG-CoA może wystąpić miopatia.
- Kwas nikotynowy może potęgować działanie leków blokujących zwoje nerwowe i leków działających rozszerzająco na naczynia krwionośne i może sprzyjać występowaniu hipotonii ortostatycznej.
- Kwas acetylosalicylowy zwalnia metabolizm nikotynamidu.
- Alkohol etylowy nasila niepożądane działania nikotynamidu objawiające się swędzeniem i zaczerwienieniem skóry.
- Nikotynamid może zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Nikotynamid zwiększa stężenie karbamazepiny w osoczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Witamina PP przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Vitaminum PP Teva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić suchość, zaczerwienienie i swędzenie skóry, rumień twarzy, wysypka, pokrzywka. Niekiedy, zwłaszcza przy stosowaniu dużych dawek mogą wystąpić: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, uaktywnienie wrzodu żołądka, żółtaczka i zaburzenie czynności wątroby, zmniejszenie tolerancji glukozy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia. Sporadycznie obserwowano hepatotoksyczność. Długotrwałe leczenie powoduje wzmożoną pigmentację skóry.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania są takie same jak działania niepożądane dużych dawek. Należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, nikotynamid.
Kod ATC: A11H A01

Witamina PP (nikotynamid, amid kwasu nikotynowego) jest składnikiem koenzymów: dinukleotydu nikotynoaminoadeninowego (NAD) i fosforanu dinukleotydu nikotynoaminoadeninowego (NADP). Jest niezbędna do przebiegu procesów oksydacyjno-redukcyjnych, pośredniczy w przenoszeniu wodoru i elektronów w reakcjach oddychania komórkowego. Bierze pośrednio udział w przemianie węglowodanów, tłuszczów, białek, zasad purynowych, pirymidynowych, porfiryn oraz w powstawaniu związków wysokoenergetycznych.

Powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia krwi, pobudza wydzielanie soku żołądkowego i wzmacnia perystaltykę jelit.

Niedobór witaminy PP powoduje powstanie pelagry objawiającej się występowaniem zapalenia skóry, ośpienia i biegunki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym nikotynamid jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego i łatwo przenika do tkanek. Ulega przemianie do N-metylonikotynamidu oraz 2-pirydyno- i 4-pirydyno- pochodnych, a także do kwasu nikotynurowego. Wydalany jest z moczem, głównie w postaci metabolitów, w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego Vitaminum PP Teva. W piśmiennictwie brak jest danych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub teratogennym nikotynamidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.
1 blister po 20 tabletek (20 szt.).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6055
R/3238

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.10.1994 r.; 20.12.1999 r.; 23.02.2005 r.; 10.02.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2008.12.16