

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM PP Omega Pharma, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 50 mg *Nicotinamidum* (nikotynamidu).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanu niedoboru witaminy PP w organizmie, jeżeli objawy kliniczne wskazują na niewielki niedobór lub dieta pacjenta jest uboga w tę witaminę.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle 1 lub 2 razy na dobę po 1 tablecie.

W celu uniknięcia lub zmniejszenia podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego stosować po posiłku.

Sposób podawania:

Podanie doustne

Tabletkę należy połknąć i popić przegotowaną chłodną wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub choroby wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, jeżeli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła żółtaczka, choroby wątroby lub dróg żółciowych, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, skaza moczanowa, a także u chorych na cukrzycę.

W przypadku konieczności stosowania dużych dawek nikotynamidu (przekraczających 3 g na dobę) zaleca się monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych, stężenia kwasu moczowego we krwi u osób ze skazą moczową oraz stężenia glukozy we krwi u osób z zaburzoną gospodarką węglowodanową.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina PP zwiększa ryzyko miopatii podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami reduktazy HMG-CoA (statynami). Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z nikotynamidem zmniejsza

szybkość jego metabolizmu. Alkohol lub gorące napoje podane w krótkim czasie po zażyciu leku VITAMINUM PP Omega Pharma mogą potęgować zaczerwienienia skóry i uczucie pieczenia. Nikotynamid może zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe. Nikotynamid zwiększa stężenie karbamazepiny w osoczu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Laktacja

Lek jest wydzielany do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum PP Omega Pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

bardzo często (>1/10);

często (>1/100, <1/10);

niezbyt często (>1/1000 do <1/100);

rzadko (>1/10000 do <1/1000);

bardzo rzadko (<1/10 000);

nie znana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych).

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany. Bardzo rzadko może być przyczyną zaczerwienienia skóry, wysypek, rumienia twarzy, pokrzywki. Podczas stosowania dużych dawek nikotynamidu (3 do 6 g na dobę) mogą wystąpić bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, nudności, wymioty, biegunka, wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi. Bardzo rzadko obserwowano hepatotoksyczność i wzrost stężenia glukozy we krwi u osób z prawidłową glikemią przed rozpoczęciem leczenia. Długotrwałe leczenie powoduje wzmożoną pigmentację skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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: A 11 HA 01

Nikotynamid (witamina PP) należy do rozpuszczalnych w wodzie witamin grupy B. W diecie człowieka występuje zarówno w produktach zwierzęcych (mięso, wątroba, ryby) jak i roślinnych (orzechy, ziarna zbóż). Witamina PP może powstawać również w organizmie człowieka z egzogenego aminokwasu tryptofanu w ilości 1 mg z 60 mg.

Amid kwasu nikotynowego jest prekursorem dwóch koenzymów, NAD i NADP, wchodzących w skład enzymów z klasy oksydoreduktaz. Pośredniczą one w przenoszeniu protonów i elektronów w enzymatycznych reakcjach utleniania komórkowego, przemianach węglowodanów, lipidów, białek, kwasów nukleinowych i porfiryn. Są odpowiedzialne za potencjał energetyczny komórek, a więc za prawidłowy tok metabolizmu w organizmie.

Przedłużający się niedobór witaminy PP i tryptofanu jest przyczyną zapadalności na zespół chorobowy zwany pelagrą. Wydalanie z moczem N-metyloamidu kwasu nikotynowego (NMN) i jego pochodnych w ilości mniejszej niż 0,8 mg/dobę wskazuje na niedobór. Przyczyną *niedoboru pierwotnego* jest stosowanie diety ubogiej w tryptofan i nikotynamid. *Niedobory wtórne* mogą być spowodowane przewlekłymi biegunkami, marskością wątroby, alkoholizmem, a także intensywnym żywieniem pozajelitowym płynami nie zawierającymi witamin.

Pelagra może być również powikłaniem: rakowiaka (większość puli tryptofanu jest przekształcana w 5-OH-tryptaminę); choroby Hartnupów, w której zaburzone jest wchłanianie jelitowe i resorpcja zwrotna w tryptofanu nerkach, oraz jego przemiana do nikotynamidu; długotrwałego leczenia izoniazydem, który wypiera amid kwasu nikotynowego z cząsteczki NAD czy NADP.

Na obraz pełnoobjawowego zespołu niedoboru składają się: zapalenie jamy ustnej (*stomatitis*) i języka (*glossitis*), zapalenie skóry (*dermatitis*), zaburzenia umysłowe (*dementia*), biegunka (*diarrhoea*). Objawy te mogą występować pojedynczo lub w różnych kombinacjach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym witamina PP jest wchłaniana w 60 do 80% w górnym odcinku jelita cienkiego, a następnie transportowana do wątroby i innych tkanek, w których uczestniczy jako NAD lub NADP w przemianach metabolicznych. Nikotynamid jest początkowo przekształcany w dwa metabolity: N-metylonikotynamid (NMN) i N-oksynikotynamid (NNO). Następnie NMN jest przekształcany w dwie inne pochodne: N-metylo-2-pirydono-5-karboksamid i N-metylo-4-pirydono-5-karboksamid. Po podaniu dawek leczniczych tylko niewielkie ilości witaminy są wydalane z moczem. Amid kwasu nikotynowego nie wykazuje działania zmniejszającego stężenie lipidów we krwi, natomiast nieznana jest aktywność jego metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie badano działania rakotwórczego, mutagennego ani toksyczności dla płodu produktu leczniczego Vitaminum PP Omega Pharma.

Badania nikotynamidu przeprowadzone na myszach (dziennie podawano 3 g 1% roztworu w wodzie do picia, przez cały okres życia zwierząt) nie wykazały właściwości rakotwórczych. Brak właściwości mutagennych nikotynamidu potwierdził negatywny wynik testu Ames, natomiast nie ma w piśmiennictwie jednoznacznych doniesień o badaniach wpływu na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna
Alkohol poliwinylowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
20 tabletek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1506

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 września 1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO