

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Energamma, 1000 mikrogramów, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki drażowana zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza

Jedna tabletki drażowana zawiera 258,70 mg laktozy jednowodnej, 58,87 sacharozy i 0,61 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub lekko różowe tabletki drażowane o średnicy 9,6 – 10,0 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu potwierdzonych niedoborów witaminy B₁₂ pochodzenia pokarmowego, wynikających z zaburzeń czynności układu pokarmowego, w tym po resekcji żołądka, oraz w niedokrwistości złośliwej.

Produkt Energamma jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka dobową cyjanokobalaminy wynosi 1000 mikrogramów (1 tabletki produktu Energamma) w leczeniu klinicznego niedoboru witaminy B₁₂. W ciężkich przypadkach można zastosować jako dawkę początkową 2000 mikrogramów (2 tabletki produktu Energamma).

W przypadku występowania ciężkich objawów hematologicznych i neurologicznych, jako leczenie początkowe zaleca się postać do podania pozajelitowego.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących doustnego stosowania witaminy B₁₂ u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W tej grupie pediatrycznej preferowane jest stosowanie postaci parenteralnych witaminy B₁₂.

U młodzieży w wieku od 12 lat zaleca się dawkę dobową 1000 mikrogramów (1 tabletki produktu Energamma) jako alternatywę do podania pozajelitowego w leczeniu niedoboru witaminy B₁₂.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie zaleca się zmiany dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, produkt Energamma może być stosowany bez zmiany dawkowania. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy również kontrolować stężenie witaminy B₁₂ w surowicy.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Dane dotyczące farmakokinetyki i doświadczenia klinicznego u pacjentów z niewydolnością wątroby nie są dostępne. Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej rano na pusty żołądek. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi na leczenie. Optymalną dawkę cyjanokobalaminy należy ustalać dla każdego pacjenta na podstawie ukierunkowanej diagnostyki i kontroli podczas leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyjanokobalaminy lub którykolwiek ze składników tego produktu leczniczego wymienionych w punkcie 6.1.

Produktu Energamma nie należy stosować w przypadku niedoboru witaminy B₁₂, któremu towarzyszą ciężkie objawy neurologiczne i hematologiczne. W takich przypadkach witaminę B₁₂ należy podawać parenteralnie.

Produktu Energamma nie należy stosować u pacjentów, u których należy przeprowadzić detoksykację przy zatruciu cyjankami (np. pacjenci z niedowidzeniem toksycznym lub pozagałkowym zapaleniem nerwów w niedokrwistości złośliwej). W takich przypadkach należy podawać inną pochodną kobalaminy.

U pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, u których występuje ryzyko zaniku nerwu wzrokowego w chorobie Lebera nie należy stosować cyjanokobalaminy w celu leczenia niedoboru witaminy B₁₂.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaburzeń krwi i (lub) zaburzeń neurologicznych należy pamiętać, że z uwagi na poważny charakter choroby i możliwe następstwa w przypadku braku odpowiedzi na leczenie lub braku współpracy ze strony pacjenta w planie leczenia, przebieg leczenia doustnego powinien być dokładnie monitorowany. Siedem dni po rozpoczęciu leczenia, zaleca się ocenę objawów i kontrolę liczby retikulocytów, obrazu krwi (w tym, hemoglobinę – H_b i hematokryt – H_k) jak również średniej objętości czerwonych krwinek (MCV). Następnie ocenę objawów, kontrolę obrazu krwi i MCV należy powtarzać co 4 tygodnie przez trzy pierwsze miesiące leczenia, a jeśli pacjent współpracuje z lekarzem, kolejne badania można wykonać co sześć miesięcy lub co roku. Jeśli lekarz podejrzewa, że pacjent nie przestrzega zaleceń, należy częściej przeprowadzać kontrolę.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego. Niedobór folianów może osłabić odpowiedź terapeutyczną. U takich pacjentów nie zaleca się stosowania produktu Energamma.

Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy i zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu Energamma.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy B₁₂ może być upośledzone przez inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), antagonistów receptora histaminergicznego H₂ (np. cymetydyna), kwas aminosalicylowy, kolchicynę i neomycynę. Stężenia witaminy B₁₂ w surowicy mogą być obniżane przez doustne środki antykoncepcyjne i metforminę.

Chloramfenikol może osłabiać działanie witaminy B₁₂ w niedokrwistości.

Istnieją doniesienia, że glikokortykosteroidy, jak np. prednizon, zwiększają wchłanianie witaminy B₁₂ u pacjentów z niedokrwistością złośliwą.

Leki przeciwpsychotyczne drugiej generacji (olanzapina i rysperydon) mogą wpływać na stężenie witaminy B₁₂ w surowicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dowody wskazują, że suplementacja witaminy B₁₂ w czasie ciąży i laktacji stwarza minimalne ryzyko dla matki i dziecka. Jednak produkt Energamma nie powinien być stosowany w leczeniu niedokrwistości megaloblastycznej spowodowanej niedoborem kwasu foliowego w okresie ciąży. Obecne dane literaturowe wskazują, że witamina B₁₂ nie ma negatywnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących kategorii:

| | |
|-------------------|--|
| bardzo często | ($\geq 1/10$) |
| często | ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) |
| niezbyt często | ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) |
| rzadko | ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) |
| bardzo rzadko | ($< 10\ 000$) |
| częstość nieznana | (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych) |

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- Częstość nieznana:
Trądzikopodobne zmiany na skórze.
Ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się pokrzywką, wysypką skórą lub swędzeniem na dużych obszarach ciała.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Częstość nieznana:
Gorączka

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Witamina B₁₂ ma szeroki zakres terapeutyczny. Objawy zatrucia lub przedawkowania nie są znane. Przypadki omyłkowego przedawkowania należy leczyć objawowo, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości, preparaty witaminy B₁₂
kod ATC: B03BA01

Witamina B₁₂ jest konieczna do enzymatycznego przekształcania homocysteiny w metioninę, kwasu metylomalonowego w koenzym A i 5-metylotetrahydrofolianu w tetrahydrofolian – reakcji koniecznej do syntezy DNA i powstawania erytrocytów.

Witamina B₁₂ jest kofaktorem enzymu syntaza metioninowa i uczestniczy w metylacji homocysteiny poprzez przeniesienie grupy metylowej na 5-metylotetrahydrofolian. Witamina B₁₂ pełni ważną rolę w metabolizmie grup metylowych w licznych komórkowych procesach biochemicznych, włącznie z syntezą DNA i RNA. W przypadku wystąpienia niedoborów witaminy B₁₂, synteza DNA ulega zaburzeniu w wyniku czego powstają nieprawidłowe komórki – megaloblasty.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina B₁₂ jest wchłaniana dwojako:

- Aktywne wchłanianie w jelicie cienkim poprzez czynnik wewnętrzny. Transport witaminy B₁₂ do tkanek następuje przez wiązanie z transkobalaminami, które wchodzi w skład beta-globulin.
- Niezależnie od czynnika wewnętrznego, witamina może również przenikać do krwiobiegu poprzez pasywną dyfuzję przez układ żołądkowo-jelitowy lub błony śluzowe. Około 1-3% doustnie podanej dawki przenika do krwi liniowo. Z tego powodu, po podaniu dużych dawek doustnych (~ 1000 µg na dobę) zapewnione jest odpowiednie wchłanianie nawet u pacjentów pozbawionych czynnika wewnętrznego.

Dystrybucja

Witamina B₁₂ ulega dystrybucji do wątroby, szpiku kostnego i innych tkanek, łącznie z łożyskiem a także przenika do mleka kobiecego.

Aż do 90% zasobów znajduje się w wątrobie, gdzie witamina przechowywana jest w postaci aktywnego koenzymu ze współczynnikiem rotacji 0,5 do 0,8 µg na dobę. U zdrowych dorosłych pozostających na dobrze zbilansowanej diecie (jedzących wszystko), całkowita zawartość witaminy B₁₂ w organizmie wynosi 3 do 5 mg. Kliniczne objawy niedoboru witaminy B₁₂ zazwyczaj pojawiają się po 3 – 5 latach niewystarczającej podaży witaminy.

Metabolizm

Cyjanokobalamina ulega decyjanacji w wątrobie, w wyniku czego powstaje jej aktywna postać - kobalamina. Kobalamina po wchłonięciu do komórek jest uwalniana z kompleksu z jej transporterem - transkobalaminą II - do cytozolu, gdzie jest włączana do odpowiednich grup prostetycznych enzymów.

Eliminacja

Witamina B₁₂ wydalana jest głównie przez pęcherzyk żółciowy i około 1 µg jest wchłaniany ponownie poprzez krążenie wewnątrzwątrobowe. Jeśli zdolność organizmu do przechowywania witaminy B₁₂ jest przekroczona w wyniku podawania dużych dawek, szczególnie w konsekwencji podawania pozajelitowego, część niewchłonięta wydalana jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano toksyczności, nawet przy podawaniu dużych dawek. Brak doniesień dotyczących wpływu cyjanokobalaminy na rozwój przed- i pourodzeniowy obu płci, jak również wpływu teratogennego, mutagennego i rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Powidon K30
Laktoza jednowodna
Kwas stearynowy
Kroskarmeloza sodowa.

Otoczka cukrowa:

Guma arabska suszona rozpyłowo
Wapnia węglan
Makroglicylerolu hydroksystearynian
Makrogol 6000
Sacharoza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kaolin ciężki
Sodu laurylosiarczan

Otoczka „Aquapolish P white”

Hypromeloz 15 mPa.s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Kwas stearynowy
Hydroksypropyloceluloza

Wosk montanoglikolowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
50 lub 100 tabletek drażowanych
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie są konieczne.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26198

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021-01-11

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

Październik 2021