

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B compositum Teva

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera witaminy:

Tiaminy azotan (<i>Thiamini nitras, Vitaminum B₁</i>)	3 mg
Ryboflawina (<i>Riboflavinum, Vitaminum B₂</i>)	5 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (<i>Pyridoxini hydrochloridum, Vitaminum B₆</i>)	5 mg
Nikotynamid (<i>Nicotinamidum, Vitaminum PP</i>)	40 mg
Wapnia pantotenian (<i>Calcii pantothenas</i>)	5 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, żółcień chinolinowa (E 104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Profilaktyka i niedobory witamin z grupy B w okresach zwiększonego zapotrzebowania (wspomagająco w leczeniu stanów gorączkowych, oparzeń, wyniszczenia alkoholowego);
- Okres rekonwalescencji po przebytych chorobach lub przeżytych stresie.

Wspomagająco:

- choroby żołądka i jelit przebiegające z zaburzeniami wchłaniania, zaburzeniami trawienia, także z towarzyszącą długotrwałą biegunką;
- stany zapalne skóry i błon śluzowych (np. warg, jamy ustnej);
- zaburzenia czynności obwodowego układu nerwowego (zapalenie wielonerwowe);
- podczas stosowania leków moczopędnych;
- po przebytej antybiotykoterapii;
- przed i po zabiegach chirurgicznych;
- w przewlekłych i wyniszczających chorobach (cukrzyca, infekcjach o różnej etiologii, stanach zapalnych skóry, chorobach psychosomatycznych).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek zwykle stosuje się następująco:

Dorośli i młodzież: 1 tabletki drażowana - 3 razy na dobę.

Dzieci od 4 roku życia: 1 tabletki drażowana - 1 do 2 razy na dobę.

Nie należy przekraczać maksymalnej dziennej dawki.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na witaminy z grupy B lub którykolwiek ze składników preparatu;
- u pacjentów stosujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u osób z upośledzoną czynnością nerek, kamicą nerkową, hiperkalcemią. Zawarta w produkcie witamina B₂ może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu, co jest objawem prawidłowym, gdyż barwa ta pochodzi od wodnego roztworu tej witaminy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Witamina B₁ nasila działanie leków zwiotczających mięśnie.

Probenecyd przedłuża, a pochodne fenotiazyny, leki przeciwdepresyjne i hormonalne środki antykoncepcyjne osłabiają działanie witaminy B₂.

Pirydoksyna (witamina B₆) znosi działanie terapeutyczne lewodopy podawanej bez inhibitora dekarboksylazy.

Witamina B₆ hamuje ośrodkowe działanie lewodopy. Podawana jednocześnie z amidaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne. Podczas stosowania chloramfenikolu, cykloseryny, doustnych środków antykoncepcyjnych, hydralazyny, leków immunosupresyjnych, izoniazydu i penicylaminy zwiększa się zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Nikotynamid (witamina PP) nasila działanie leków obniżających ciśnienie krwi.

Alkohol i palenie papierosów zmniejszają wchłanianie witamin z grupy B.

W trakcie stosowania preparatu Vitaminum B compositum Teva mogą ulec zaburzeniu wyniki niektórych testów laboratoryjnych:

- urobilinogen - wynik fałszywie dodatni (metoda z odczynnikiem Ehrlicha),
- zawyżone stężenie amin katecholowych w moczu (metoda spektrofluorymetryczna),
- wyniki oznaczania stężenia teofiliny w surowicy krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Podczas stosowania dawek leczniczych w okresie ciąży i laktacji nie wykazano zagrożenia dla płodu i noworodka karmionego piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią wzrasta zapotrzebowanie na witaminy B₁, B₂, B₆ i pantotenian wapnia.

W ciąży nie należy przekraczać dawki 50 mg witaminy B₆ na dobę, ze względu na możliwość wystąpienia zespołu uzależnienia od witaminy B₆ u dzieci kobiet zażywających w ciąży duże dawki pirydoksyny. Po porodzie mogą wystąpić drgawki u noworodka związane z uzależnieniem od tej witaminy w życiu płodowym.

Ciąża

Witaminy z grupy B mogą być stosowane w ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Witaminy z grupy B mogą być stosowane w trakcie karmienia w zalecanych dawkach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

W zalecanych dawkach preparat Vitaminum B compositum Teva nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Częstości działań niepożądanych uszeregowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Niacyna

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: nagle zaczerwienienie twarzy

W pojedynczych przypadkach może powodować pieczenie i zaczerwienienie skóry, wysypkę, rumień twarzy, pokrzywkę. Podczas stosowania dużych dawek nikotynamidu mogą wystąpić: bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, spadek apetytu oraz zaburzenia czynności wątroby.

Witamina B₁

Objawy uboczne pojawiają się bardzo rzadko (głównie po podaniu parenteralnym) i mają jedynie charakter alergiczny.

Witamina B₂

Może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu, co jest objawem prawidłowym. Sporadycznie może dochodzić do skórnych zmian uczuleniowych, nudności i wymiotów.

Witamina B₆

Duże dawki witaminy B₆ (>2 g/dobę stosowane przez 2 miesiące i dłużej) mogą wywołać neuropatie obwodowe.

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

Lek jest słabo toksyczny i przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Nadmiar witamin z grupy B wydalany jest w moczu.

Niacyna/nikotynamid

Objawy przedawkowania obejmują zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nagle zaczerwienienie twarzy* i swędzenie*. Objawy znikają po odstawieniu leku.

* dotyczy tylko niacyny

Pirydoksyna

Duże dzienne dawki pirydoksyny przyjmowane przez dłuższy okres czasu mogą spowodować rozwój ciężkiej neuropatii obwodowej.

Nie zgłaszano przypadku innych zatruć witaminami z grupy B.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kompleks witamin B; kod ATC: A11E A.

Preparat Vitaminum B compositum Teva to zespół witamin grupy B biorących udział w przemianie węglowodanów, lipidów i białek. Skuteczność witamin z grupy B jest znacznie większa, gdy działają one w skojarzeniu. Organizm nie jest w stanie samodzielnie wytwarzać witamin z grupy B i dlatego muszą być dostarczane regularnie w pożywieniu lub drogą suplementacji.

Witamina B₁ (tiaminy azotan) w połączeniu z kwasem adenylotrójfosforowym tworzy koenzym niezbędny w reakcjach spalania węglowodanów, prowadzących do uzyskania energii dla prawidłowej czynności mięśni i układu nerwowego. Pod postacią pirofosforanu jest koenzymem w reakcjach przenoszenia grupy aldehydowej. Niedobór witaminy B₁ jest przyczyną braku związków wysokoenergetycznych, upośledzonej syntezy acetylocholiny, zaburzeń czynności układu nerwowego i mięśniowego. Manifestuje się jako choroba beri-beri. Objawami niedoboru witaminy B₁ są: polineuropatia, encefalopatia, osłabienie mięśniowe, zastoinowa niewydolność krążenia, uporczywe zaparcia.

Tiamina jest niezbędna do utrzymania prawidłowych czynności błon śluzowych, prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego, mięśni i serca, wspomaga prawidłowy rozwój u dzieci.

Dobowe zapotrzebowanie na tiaminę wynosi (wg United States Recommended Daily Allowances):

u mężczyzn i młodzieży męskiej – 1,2 - 1,5 mg,

u kobiet i młodzieży żeńskiej – 1 - 1,1 mg,

w okresie ciąży – 1,5 mg,

w okresie karmienia piersią – 1,6 mg,

u dzieci od 7 do 10 lat – 1 mg,

u dzieci od 4 do 6 lat – 0,9 mg,

u dzieci od 0 do 3 lat – 0,7 mg.

Witamina B₂ (ryboflawina) - aktywne formy w organizmie to nukleotydy flawinowe (mononukleotyd flawinowy - FMN i dinukleotyd flawoadeninowy - FAD), które wchodzi w skład enzymów oksydoredukcyjnych. Witamina B₂ bierze udział w procesie widzenia zmierzchowego. Jest niezbędna do utrzymania funkcji błon śluzowych, prawidłowej czynności układu nerwowego i skóry. Wspomaga prawidłowy rozwój. W organizmie działa z witaminami B₁ i B₆.

Objawy hipowitaminozy B₂ to:

- zapalenie jamy ustnej,
- zapalenie języka i czerwieni wargowej,
- zapalenie łojotokowe skóry fałdów nosowych i wargowych,
- zapalenie skóry okolicy narządów rodnych i odbytu,
- fotofobia, świąd i pieczenie spojówek,
- uszkodzenie rogówki,
- zaburzenia wzrostu i rozwoju psychoruchowego.

Dobowe zapotrzebowanie na ryboflawinę wynosi średnio od około 1 mg do około 3 mg.

Witamina B₆ (pirydoksyna) jest pochodną pirydyny. Istnieją trzy pokrewne związki, które wykazują aktywność biologiczną: pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina. Formami czynnymi są estry kwasu fosforowego, utworzone przy udziale ATP. Estry te stanowią koenzymy wielu enzymów biorących udział w licznych procesach ustrojowych. Pirydoksyna odgrywa zasadniczą rolę w działaniu DOPA-dekarboksylazy i dekarboksylazy 5-hydroksytryptofanu. Niedobór witaminy B₆ powoduje spadek stężenia serotoniny w tkankach. U ludzi niedobór witaminy B₆ może powodować nudności, wymioty, uszkodzenia skóry i błon śluzowych, zaburzenia psychiczne, drgawki, zapalenia wielonerwowe, niedokrwistość. Przy błędach dietetycznych u dzieci mogą rozwijać się drgawki zależne od braku pirydoksyny. Dobbwe zapotrzebowanie na pirydoksynę wynosi średnio od około 1 mg do około 3 mg.

D-pantotenian wapniowy stanowi główny składnik koenzymu A, który odgrywa podstawową rolę w procesach acetylacji. Jest niezbędny w przemianach węglowodanów. Uczestniczy w przemianach energetycznych w ustroju. 10 mg D-pantotenianu wapniowego odpowiada 9,2 mg kwasu pantotenowego. Nie opisano objawów niedoboru kwasu pantotenowego. Zapotrzebowanie na pantotenian u ludzi określa się na 8 - 10 mg na dobę. Jest ono pokrywane w pokarmach. Kwas pantotenowy jest podawany łącznie z innymi witaminami z grupy B.

Witamina PP (nikotynamid) jest składnikiem dwóch koenzymów: NAD i NADP, które po połączeniu z odpowiednimi białkami tworzą enzymy oksydoredukcyjne. W ten sposób niacyna uczestniczy w przemianie białek, tłuszczów i węglowodanów. Organizm jest w stanie wytworzyć samodzielnie witaminę PP wykorzystując do tego celu tryptofan - proces ten zachodzi w obecności dostatecznej ilości witamin B₁, B₂ i B₆. Dieta bogata w produkty mączne otrzymane z kukurydzy grozi rozwojem awitaminozy, ponieważ białko kukurydzy jest ubogie w tryptofan. Witamina PP jest konieczna do prawidłowego funkcjonowania ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, jest niezbędna do syntezy estrogenu, progesteronu, testosteronu, kortyzonu, tyroksyny i insuliny. Przyspiesza regenerację purpury wzrokowej. Jej niedobór prowadzi do zahamowania procesu oddychania tkankowego i awitaminozy. Awitaminoza PP przejawia się u ludzi pelagrą (objawy skórne: stany zapalne skóry, błon śluzowych jamy ustnej i języka; objawy żołądkowo-jelitowe: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka; objawy ze strony układu nerwowego: bezsenność, bóle głowy, depresja). Zapotrzebowanie na witaminę PP zależy od ilości i jakości spożywanego białka i określa się na 6,6 mg /1000 kcal (w przeliczeniu na kwas nikotynowy).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wszystkie witaminy z grupy B dobrze wchłaniają się z przewodu pokarmowego, wydalane są z moczem.

Witamina B₁ (tiaminy azotan) w organizmie ulega fosforylacji do postaci aktywnej, łatwo przenika do większości tkanek. Osiąga duże stężenia w wątrobie, nerkach, sercu i mózgowiu. Jest metabolizowana do pirydyny i kwasu tiaminokarbonowego. Związki te wydalane są przede wszystkim przez nerki. Niewielka ilość witaminy wydalana jest z żółcią i może być ponownie wchłaniana z jelita cienkiego. Znikome ilości tiaminy wydalane są także z potem. Biologiczny okres półtrwania leku jest osobniczo różny i wynosi od kilku do kilkunastu dni.

Witamina B₂ (ryboflawina) łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Z pożywienia uwalniana jest przez kwas solny w żołądku. Ulega fosforylacji i powstają FMN i FAD, które są aktywnymi metabolitami witaminy B₂. Proces ten może zachodzić w ścianie jelit, wątrobie i innych tkankach. Około 60% FMN i FAD wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania witaminy B₂ w osoczu krwi wynosi od 66 do 84 minut. Ryboflawina jest związkiem mało toksycznym, jej nadmiar wydalany jest w moczu. W niewielkich ilościach magazynowana jest w wątrobie, śledzionie, sercu i nerkach. Witamina B₂ przenika przez łożysko i do mleka matki.

Witamina B₆ (pirydoksyna) łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Ulega szybko procesom utleniania i fosforylacji pod wpływem fosfokinazy pirydoksalu. W wyniku tych reakcji powstają związki aktywne, przede wszystkim fosforan pirydoksalu, odpowiedzialny w 60% za funkcje

metaboliczne przypisywane witaminie B₆. Ma on duże powinowactwo do albumin. W postaci pochodnych fosforanowych, witamina B₆ magazynowana jest w wątrobie, w mniejszych ilościach w mięśniach i mózgu, gdzie zachodzi jej utlenianie do kwasu 4-pirydoksoowego i innych nieaktywnych metabolitów wydalanych w moczu. 8-10% witaminy B₆ wydalane jest tą drogą w formie niezmięnionej. Witamina B₆ przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Witamina PP (nikotynamid) odznacza się krótkim okresem półtrwania. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie w surowicy osiąga po około 45 minutach. Amid kwasu nikotynowego jest metabolizowany do amidu kwasu N-metylo-nikotynowego, w wyniku czego powstają pochodne 2- i 4- pirydynowe, a także kwas nikotynowy. W formie N-metylo pochodnych i w formie niezmięnionej (szczególnie przy stosowaniu dużych dawek) wydalany jest w moczu. Okres półtrwania wynosi około 45 minut.

D-pantotnian wapniowy po podaniu doustnym jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Penetruje do tkanek, jako koenzym A. Wysokie stężenia utrzymują się w wątrobie, nadnerczach, sercu i nerkach. Nie jest metabolizowany. W 70% wydalany jest przez nerki w postaci niezmięnionej. 30% pantotnianu wapnia wydalane jest z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra (LD₅₀) witaminy B₁ u myszy po podaniu doustnym wynosi około 3,0 g/kg mc. Witamina B₂ jest praktycznie nietoksyczna.

Witamina B₆ nie wykazuje działania toksycznego po podaniu nawet dużych dawek. Podawanie pirydoksyny ciężarnym samicom szczura w dawce 20 mg do 800 mg/kg mc./dobę nie zwiększyło częstości występowania wad wrodzonych u potomstwa. Należy jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zespołu uzależnienia od witaminy B₆ u dzieci kobiet zażywających w ciąży duże dawki pirydoksyny. Po porodzie mogą wystąpić drgawki u noworodka związane z uzależnieniem od tej witaminy w życiu płodowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka: talk, guma arabska, sacharoza, żółcień chinolinowa (E 104), czerwien koszenilowa (E 124), Opaglos 6000 white.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

+

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

60 tabletek drażowanych (4 blistry po 15 tabletek drażowanych).

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2035

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.08.1966 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO