

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITAMINUM PP OMEGA PHARMA, 50 mg, tabletki VITAMINUM PP OMEGA PHARMA, 200 mg, tabletki

Nicotinamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum PP Omega Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum PP Omega Pharma
3. Jak stosować lek Vitaminum PP Omega Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum PP Omega Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum PP Omega Pharma i w jakim celu się go stosuje

Vitaminum PP Omega Pharma, lek zawierający witaminę PP (nikotynamid), należy do witamin z grupy B. Organizm wytwarza z niego dwa związki (koenzymy) aktywnie pośredniczące w organizmie w przemianach metabolicznych podstawowych składników diety człowieka (węglowodanów, tłuszczów, białek) oraz innych składników komórek (kwasów nukleinowych, porfiryn, np. hemoglobiny). Koenzymy powstałe z witaminy PP umożliwiają uzyskiwanie przez organizm tlenu i energii niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania.

Pelagra jest zespołem objawów chorobowych, które mogą wystąpić w przypadku znacznego niedoboru witaminy PP w ustroju. Pelagra charakteryzuje się występowaniem zapalnych oraz zwyrodnieniowych zmian skórnych, stanem zapalnym języka i błon śluzowych (głównie jamy ustnej), nieprawidłowym funkcjonowaniem przewodu pokarmowego, zaburzeniami umysłowymi. Objawy mogą występować pojedynczo lub w różnych zestawieniach. Często występują jednocześnie niedobory innych witamin z grupy B oraz białek.

Wskazania do stosowania

Vitaminum PP Omega Pharma, 50 mg, tabletki:

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

Vitaminum PP Omega Pharma, 200 mg, tabletki:

Leczenie stanu niedoboru witaminy PP w organizmie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum PP Omega Pharma

Kiedy nie stosować leku Vitaminum PP Omega Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vitaminum PP Omega Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Vitaminum PP Omega Pharma należy stosować ostrożnie jeżeli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta wystąpiła żółtaczka, choroby wątroby lub dróg żółciowych, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, skaza moczanowa, a także u pacjentów z cukrzycą.

W przypadku konieczności stosowania dużych dawek leku (przekraczających 3 g witaminy PP na dobę) zaleca się oznaczanie aktywności enzymów wątrobowych, stężenia kwasu moczowego we krwi u pacjentów ze skazą moczanową oraz stężenia glukozy we krwi u pacjentów z zaburzoną gospodarką węglowodanową.

Vitaminum PP Omega Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy, a także z lekami obniżającymi stężenie cholesterolu we krwi z grupy statyn (lowastatyna, symwastatyna i inne).

Substancja czynna leku Vitaminum PP Omega Pharma - nikotynamid - może zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe.

Nikotynamid zwiększa stężenie karbamazepiny w osoczu.

Vitaminum PP Omega Pharma z jedzeniem, pić lub alkoholem

Ze względu na współwystępujące niedobory wielu witamin z grupy B oraz białek, powinno się stosować dietę bogatobiałkową i bogatowitaminową.

Alkohol lub gorące napoje podane w krótkim czasie po zażyciu leku Vitaminum PP Omega Pharma mogą potęgować zaczerwienienia skóry i uczucie pieczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Vitaminum PP Omega Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Vitaminum PP Omega Pharma podaje się doustnie.

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

Tabletki należy połknąć i popić przegotowaną, chłodną wodą.

Zalecana dawka

Vitaminum PP Omega Pharma, 50 mg, tabletki:

Zwykle 1 lub 2 razy na dobę po 1 tabletkę.

Vitaminum PP Omega Pharma, 200 mg, tabletki:

W zależności od stopnia niedoboru: 2 do 3 tabletek na dobę w dawkach podzielonych, wyjątkowo do 5 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Ze względu na częste współwystępowanie niedoborów wielu witamin z grupy B oraz białek, równolegle należy podawać inne witaminy z grupy B w dawkach leczniczych oraz stosować dietę wysokobiałkową.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Vitaminum PP Omega Pharma

W przypadku zażycia większej dawki może wystąpić zaczerwienienie skóry, rumień twarzy, wysypka.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum PP Omega Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Vitaminum PP Omega Pharma

Jeżeli została pominięta jedna dawka leku, należy we właściwym czasie przyjąć kolejną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do występujących bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) działań niepożądanych należą:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

zaczerwienienie skóry,

rumień twarzy,

wysypka lub pokrzywka.

długotrwałe leczenie powoduje wzmożoną pigmentację (brązowienie) skóry.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

bóle i zawroty głowy,

zaburzenia widzenia,

nudności, wymioty,

biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum PP Omega Pharma

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

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum PP Omega Pharma

- Substancją czynną jest nikotynamid. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 50 mg lub 200 mg nikotynamidu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, alkohol poliwinylowy.

Jak wygląda lek Vitaminum PP Omega Pharma i co zawiera opakowanie:

Tabletki białe lub prawie białe okrągłe, obustronnie wypukłe, z oznakowaniem 'P' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełka. Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
{logo Omega Pharma}

Wytwórca:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: